ENTRE LA SALUD Y LAS PATENTES

Entre la salud y las patentes

La disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina

Rochelle C. Dreyfuss
César Rodríguez Garavito
(compiladores)

Universidad de los Andes
Facultad de Derecho

Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina / Rochelle C. Dreyfuss, César Rodríguez Garavito (compiladores). – Bogotá: Universidad de los Andes, Facultad de Derecho, Ediciones Uniandes, 2015.

496 páginas; 16 x 24 cm.

Otros autores: Paola Bergallo, Agustina Ramón Michel, Mônica Steffen Guise Rosina, Adelina de Oliveira Novaes, Angelina Snodgrass Godoy, Salvador Millaleo H., Tatiana Andia, Sean Flynn, Laurence R. Helfer, Karen J. Alter, Amy Kapczynski, Molly Land, Smita Narula, Ruth L. Okediji.

ISBN 978-958-774-229-9

1. Medicamentos – Legislación – América Latina 2. Acceso a los medicamentos – América Latina 3. Medicamentos – Patentes, marcas, etc. 4. Política farmacéutica – América Latina I. Dreyfuss, Rochelle Cooper, 1947- II. Rodríguez Garavito, César Augusto, 1971- III. Universidad de los Andes (Colombia). Facultad de Derecho.

CDD 346.0486 SBUA

Primera edición en inglés: marzo del 2014
Primera edición en español: noviembre del 2015

© Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito (compiladores)

© Universidad de los Andes, Facultad de Derecho

Ediciones Uniandes
Calle 19 n.º 3-10, oficina 1401
Bogotá, D. C., Colombia
Teléfono: [57-1] 339 49 49, ext. 2133
http://ediciones.uniandes.edu.co
infeduni@uniandes.edu.co

ISBN: 978-958-774-229-9
ISBN *e-book*: 978-958-774-230-5

Corrección de estilo: Tatiana Grosch
Diagramación interior: Karina Betancur Olmos
Imagen de cubierta: fotografía de Alejandro Ospina

Impresión:
Nomos Impresores
Diagonal 18 Bis n.º 41-17
Teléfono: 208 65 00
Bogotá, D. C., Colombia

Impreso en Colombia – *Printed in Colombia*

Todos los derechos reservados. Esta publicación no puede ser reproducida ni en su todo ni en sus partes, ni registrada en o transmitida por un sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sea mecánico, fotoquímico, electrónico, magnético, electro-óptico, por fotocopia o cualquier otro, sin el permiso previo por escrito de la editorial.

Contenido

PRIMERA PARTE
Estudios de caso 1

1. La disputa por la regulación de las patentes y el acceso a los medicamentos en América Latina: la gobernanza global, la propiedad intelectual y el movimiento por el derecho a la salud
Rochelle C. Dreyfuss y *César Rodríguez Garavito* 3

2. La recursividad de la legislación global en la lucha por una política argentina de patentes farmacéuticas
Paola Bergallo y *Agustina Ramón Michel* 49

3. Brasil y el caso de las patentes y el acceso a los medicamentos: ¿una condición médica?
Mônica Steffen Guise Rosina y *Adelina de Oliveira Novaes* 119

4. El CAFTA, la propiedad intelectual y el derecho a la salud en Centroamérica
Angelina Snodgrass Godoy 149

5. Chile: el caso de la oposición a la PI por parte de intereses predominantemente privados
Salvador Millaleo H. 175

6. ¿Una camisa de fuerza dorada? La disputa por las patentes y el acceso a los medicamentos en Colombia
César Rodríguez Garavito 233

7. Protección de los derechos de propiedad intelectual farmacéuticos y acceso a los medicamentos en Ecuador: soberanía estatal y redes transnacionales de activistas
Tatiana Andia 269

SEGUNDA PARTE
Comentarios 307

8. El derecho administrativo global y el Informe Especial de la Sección 301
Sean Flynn 309

9. La influencia del régimen andino de propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos en América Latina
Laurence R. Helfer y *Karen J. Alter* 341

10. Hacia la escala local en la era de implementación del ADPIC
Amy Kapczynski 365

11. Los marcos de derechos humanos en la oposición a la PI
Molly Land 383

12. El enfoque basado en los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos: parámetros y trampas
Smita Narula 401

13. El papel de la OMPI en el acceso a los medicamentos
Ruth L. Okediji 427

14. El balance entre utilidades y salud en un marco regulador transnacional
Rochelle C. Dreyfuss y *César Rodríguez Garavito* 451

APÉNDICE
Indicadores de salud en países latinoamericanos escogidos 485

PRIMERA PARTE

Estudios de caso

CAPÍTULO I

La disputa por la regulación de las patentes y el acceso a los medicamentos en América Latina: la gobernanza global, la propiedad intelectual y el movimiento por el derecho a la salud

*Rochelle C. Dreyfuss**
*César Rodríguez Garavito***

La aparición de una "economía del conocimiento global" —muy dependiente de la innovación— ha situado la regulación de la propiedad intelectual en el centro de los debates académicos y sobre políticas públicas. Desde la perspectiva de las relaciones internacionales y del comercio, la importancia del tema es manifiesta cuando se observa la reciente avalancha de negociaciones multilaterales y bilaterales en las que invariablemente se discuten los límites hasta dónde debe llegar la protección de la propiedad intelectual (Stiglitz 2007). Desde el punto de vista jurídico, la gobernanza del conocimiento constituye uno de los pocos campos en los que el sistema multinacional se ha establecido con firmeza. Los convenios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) —estos son el Convenio de París, que cubre patentes y marcas, y el Convenio de Berna, sobre derechos de autor— han existido desde finales del siglo XIX[1]. Y en 1995, la Organización Mundial de Comercio (OMC) añadió el Acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) a su lista de instrumentos obligatorios. El ADPIC elevó bastante los estándares de protección, impuso

* Codirectora del Centro Engelberg de Derecho y Política de Innovación. Profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad de Nueva York.

** Profesor asociado de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes.

1 Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas, 24 de julio de 1971, 1161 UNTS 31 [Convenio de Berna]; Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual, 14 de julio de 1967, 21 UST 1583, 828 UNTS 305 [Convenio de París]. El Convenio de París se ocupa también de la protección de otras formas de propiedad intelectual, como los diseños, los modelos de utilidad y las indicaciones geográficas. Véase Convenio de París, art. 1.2. Véase, en general, Ricketson y Ginsburg (2006); Ladas (1975).

obligaciones de cumplimiento[2] y estableció un mecanismo internacional de cumplimiento, el Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD)[3].

En el marco del derecho administrativo global (DAG), desarrollado por Benedict Kingsbury, Nico Krisch y Richard Stewart (2005), la propiedad intelectual es un área en la que la actividad de un país tiene importantes efectos derivados no buscados en otros, como también lo son el control del clima, la política monetaria y la seguridad nacional. Por consiguiente, como ocurre en otras áreas, la propiedad intelectual se ha convertido también en objeto de un marco regulatorio transnacional muy complejo. Como el cambio de foro de la OMPI a la OMC indicaría, las industrias creativas, junto con los Estados del Norte global, de los cuales procede la mayoría de las empresas del sector, han presionado cada vez más para que se produzca una convergencia legislativa tomando como base estándares altos (Sell 2003) y han usado una variedad de foros nacionales, internacionales y privados en sus esfuerzos por elevar continuamente la protección. El régimen regulatorio es generado hoy por diversas fuentes, que van del derecho duro adoptado por la OMPI y la OMC, al derecho blando y las iniciativas de cumplimiento emprendidas por instituciones públicas como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y la Interpol (Robinson 1999; Sandhu 1999). Además, incluye contranormas reactivas elaboradas en beneficio del Sur por organizaciones prodesarrollo, como la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y la OMS (Dinwoodie y Dreyfuss 2012); las medidas promulgadas por órganos privados, como el ICANN, que administra internet, y las organizaciones creadoras de estándares, que determinan las especificaciones técnicas para los nuevos productos, y también la administración difusa que llevan a cabo los gobiernos nacionales y los paneles de resolución de conflictos, como el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) del ESD y los paneles de arbitraje creados por los acuerdos de libre comercio (ALC), los tratados bilaterales de inversión (TBI) y otros acuerdos (Grosse Ruse-Khan 2011). En últimas, el sistema de propiedad intelectual es un excelente ejemplo de un "espacio administrativo global", en el que "Estados, individuos, empresas,

2 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), 15 de abril de 1994; Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, Anexo 1C, Instrumentos Jurídicos - Resultados de la Ronda Uruguay, vol. 31, 33 ILM 81 (1994) [ADPIC].

3 Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, 15 de abril de 1994, Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, Anexo 2, Instrumentos Jurídicos - Resultados de la Ronda Uruguay, 33 ILM 1125 (1994).

ONG [organizaciones no gubernamentales] y otros grupos o representantes de los intereses económicos y sociales nacionales y globales que se ven afectados por la gobernanza regulatoria global, o tienen algo en juego, interactúan de formas complejas" (Kingsbury *et al*. 2005: 26).

Pero sin perjuicio de ese entorno regulatorio que tiene varios niveles, el derecho de la propiedad intelectual sigue siendo por esencia un derecho territorial. Por muchas razones no sorprende: la propiedad intelectual está ligada íntimamente a los conceptos sobre autoría e invención elaborados por una cultura. El derecho debe tener en cuenta las perspectivas nacionales sobre el valor de la innovación, las capacidades y propensiones intelectuales locales, y también la capacidad de la población para pagar los productos del conocimiento y el compromiso del Estado por suministrarlos. Por consiguiente, el ADPIC es un régimen de estándares mínimos. Establece una red global de derechos mediante requisitos a los que se les aplican los privilegios del trato nacional y la nación más favorecida. Sin embargo, no es un sistema completamente armonizado. Las naciones conservan una autoridad soberana considerable para configurar el derecho de acuerdo con sus propios intereses. Por ejemplo, el ADPIC permite que los Estados definan conceptos (como la "actividad inventiva") de tal manera que atiendan los intereses locales; que usen medidas flexibles (como las licencias obligatorias y las normas que permiten la importación de medicamentos a precios más bajos) para satisfacer la demanda local y que recurran a excepciones (como las defensas basadas en las necesidades de salud pública y los imperativos de orden público) para responder a las circunstancias locales. En resumen, el marco global deja un espacio considerable para la variación nacional.

Este libro se concentra en cómo se produce la variación en las normas jurídicas y las prácticas, es decir, en cómo las interacciones complejas entre participantes en este campo regulatorio —gobiernos nacionales, instituciones internacionales, reguladores públicos y privados, tribunales, empresas transnacionales (ETN), productores nacionales, abogados societarios y activistas de las ONG— configuran el derecho local e internacional, y a su vez son configurados por ese derecho. En particular, estudia los debates relativos a aquellos aspectos del derecho de la propiedad intelectual que inciden en el acceso a los medicamentos; es decir, las medidas que regulan la adquisición, el reconocimiento y el uso de derechos de patentes sobre los productos farmacéuticos y los secretos comerciales de los datos relativos a ellas, junto con las condiciones bajo las cuales estos derechos ceden ante el interés del acceso público a medicamentos genéricos más baratos.

Este libro es el resultado del primer estudio de un proyecto comisionado más grande sobre derecho administrativo global, y tiene tres fines.

El primero es documentar la variación entre países en esta área crítica, en la que la necesidad de ofrecer incentivos monetarios a la investigación dirigida a curar enfermedades es incontestable tanto como que el público se beneficia del acceso amplio a los frutos de ese trabajo intelectual. Para cumplir este propósito, el libro presenta los resultados de un estudio comparado sobre propiedad intelectual y acceso a los medicamentos en once países latinoamericanos: cinco de América del Sur (Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Ecuador) y seis de Centroamérica (Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua). Mediante estudios sociojurídicos detallados y el uso de una metodología y un marco estandarizados de carácter analítico, se analizan los procesos jurídicos, políticos y económicos que explican los aspectos comunes y las diferencias entre las leyes y las prácticas adoptadas desde principios de la década de los noventa hasta principios del 2010; un periodo caracterizado por transformaciones institucionales y jurídicas enormes en esos países.

El segundo es elaborar una teoría sobre cómo se dan las diferencias entre países y por qué persisten en el marco regulatorio común transnacional. Aquí nuestro enfoque analítico y metodológico se apoya en teorías sobre las estructuras de oportunidad política desarrolladas por académicos de las relaciones internacionales y sociólogos de la política, y también en la literatura sociojurídica que ha documentado el papel de las redes transnacionales de abogados y consultores, funcionarios estatales y ONG a la hora de elaborar las normas jurídicas en el contexto de la globalización y de resistirse a ellas.

El tercero es examinar la tesis central del movimiento del derecho administrativo global, que hace equivalente el problema de la acción administrativa nacional legitimadora al reto de legitimar el entorno regulatorio complejo que se desarrolla en la esfera internacional. Para comentaristas como Kingsbury, Krisch y Stewart (2005), los principios procesales que se desarrollaron en los entornos nacionales para restringir la acción administrativa y hacerla responsable ante los ciudadanos —como el derecho a ser notificado, el acceso a documentos, transparencia y participación; la exigencia de adoptar decisiones razonadas y el derecho de revisión— pueden servir fines equivalentes en la esfera internacional. Al comparar los resultados del acceso a los medicamentos en esos once países, todos con compromisos similares con la democracia y oportunidades parecidas de resistencia a las políticas globales, consideramos la fuerza de esta tesis. En el proceso identificamos las condiciones que permiten que las normas administrativas empoderen a bases ciudadanas que podrían no tenerse en cuenta en otros casos y, por consiguiente, permiten enfoques procedimentales que proporcionan un enfoque funcional de la gobernanza democrática.

Debido a que este libro recurre a diversas disciplinas, comenzamos con una introducción al discurso del derecho administrativo global, a las teorías de la oposición política que subyacen al análisis, a los conceptos de derecho de la propiedad intelectual relevantes para el debate sobre los medicamentos y a la historia de la región. Terminamos el capítulo con una síntesis del resto del libro, que incluye una descripción de la metodología empleada y un resumen de los estudios realizados y de los comentarios que los acompañan (capítulos 2-13). En el capítulo 14 regresamos con el análisis de las conclusiones que surgen de los estudios de caso.

Derecho administrativo global: potencial y retos

Al observar el crecimiento impresionante de los instrumentos legales internacionales, Benedict Kingsbury, Nico Krisch y Richard Stewart (2005) iniciaron un proyecto de investigación sobre derecho administrativo global para estudiar un fenómeno acompañante, el crecimiento significativo de la actividad regulatoria transnacional. En su opinión, el ascenso de la regulación transnacional es una respuesta al movimiento transfronterizo de personas, conocimiento y bienes; a preocupaciones tales como la contaminación y el cambio climático, que son indiferentes a los límites nacionales; a acciones como las conspiraciones para restringir el comercio, puesto que la actividad en un país tiene consecuencias inesperadas para otros, y a problemas que las naciones abordan mejor cooperando entre sí, como los estándares laborales, la política monetaria y la seguridad nacional. Mientras que los tratados y los convenios internacionales proporcionan las líneas generales para tratar estos problemas, Kingsbury, Krisch y Stewart (2005) se concentran en la variedad de enfoques regulatorios que han venido desarrollándose para implementar estos instrumentos y ocuparse de aspectos más concretos.

En el caso de los acuerdos multilaterales formales, los principales intervinientes son los representantes internacionales de los gobiernos nacionales o funcionarios que actúan bajo los auspicios de un acuerdo internacional o en el marco de una institución internacional (tales como la OMC o el Banco Mundial). Sin embargo, gran parte de la actividad regulatoria actual es más informal y menos jerárquica: es una administración descentralizada llevada a cabo por organismos nacionales o administradores nacionales (por ejemplo, las oficinas de patentes y los organismos de defensa de la competencia),

asociaciones público-privadas (entre las cuales están la ICANN y la Comisión del Codex Alimentarius) o particulares (por ejemplo, organizaciones deportivas contra el dopaje y organismos de establecimiento de estándares). En algunos casos, las acciones de las partes están localizadas; en otros, los participantes forman redes transnacionales que actúan en concierto. Receptoras de distintos apoyos y con diferentes configuraciones, estas organizaciones internacionales, gobiernos nacionales, reguladores nacionales, tribunales, organizaciones privadas, ETN y ONG participan en actividades que tienen efectos —muchas veces indirectos— sobre los Estados y los individuos.

En parte, el proyecto del DAG pretende ser descriptivo: busca desarrollar una taxonomía de los regímenes regulatorios para aprender más sobre la asignación de la responsabilidad regulatoria entre los diversos sistemas y para examinar cómo funcionan. Sin embargo, en gran parte los fines son normativos y prescriptivos. Estos sistemas transnacionales se desarrollaron de forma orgánica y pueden ser bastante efectivos. Pero al operar de manera autónoma —tanto respecto de los Estados como de las instituciones internacionales— o por fuera de las jerarquías tradicionales podrían carecer de legitimidad y no responder por sus acciones ante la sociedad. Sin duda, la crítica normativa de la acción administrativa no es algo nuevo; muchas naciones delegan un poder sustancial a los organismos regulatorios nacionales en maneras que crean preocupaciones parecidas. Pero como Kingsbury, Krisch y Stewart (2005) señalan, en los sistemas nacionales se ha desarrollado un conjunto de normas de derecho administrativo que restringen la acción de los reguladores y los hace responsables ante la sociedad. Principios procesales, como el derecho a ser notificado, el acceso a los documentos, la transparencia y la participación, una exigencia de decisiones razonadas o el derecho de apelación, establecen límites significativos a lo que los administradores pueden hacer y cómo pueden proceder. Estas normas dan voz a los afectados por el régimen regulatorio y alteran la economía política, al empoderar a bases sociales que en otro caso podrían verse excluidas o estar mal representadas. Kingsbury, Krisch y Stewart (2005) sugieren que mecanismos parecidos podrían servir de forma efectiva en la esfera de la regulación global.

En el centro del proyecto del DAG (y de este libro) está la pregunta de si tienen o no razón (o, en aras de la precisión, cuándo la tienen). Hay muchas motivos para preocuparse cuando se habla de transponer efectivamente los enfoques nacionales al contexto internacional. En primer lugar, las normas administrativas globales identificadas hasta ahora representan los valores de un conjunto específico de países, en gran medida del Norte global.

No derivan de instrumentos internacionales, ni se pueden considerar principios generales en los que todas las naciones hayan convergido. Por consiguiente, estas normas tienen un problema de legitimidad en sí mismas. Otros países podrían no aceptarlas. De hecho, el derecho administrativo del Norte puede considerarse en otros lugares como otra forma más de imperialismo: como un sistema que obliga a responder ante el Norte por las propias acciones, y que empodera al Norte a costa del Sur; que interfiere con otros enfoques sobre el ordenamiento social o socava otros conceptos, igual de válidos, de qué es gobernanza legítima.

En segundo lugar, en muchos entornos administrativos transnacionales no hay jueces que revisen las decisiones o que dicten órdenes procedimentales. Puede que las regulaciones informales no se estructuren como normas vinculantes adecuadas para ser revisadas. Los particulares no tienen por lo usual deberes revisables por una autoridad superior (nacional o internacional). Por consiguiente, como Eyal Benvenisti (2005) ha sugerido, los valores administrativos pueden estar motivados sobre todo por el deseo de los órganos administrativos de parecer legítimos. Pero eso requiere que los administradores consideren que sus reputaciones están en discusión y crean que las ventajas de una buena reputación superan los beneficios que pueden obtenerse cediendo ante la presión política, buscando el beneficio propio o cayendo en prácticas más activas de corrupción. En algunos casos, el problema puede ser más profundo: puesto que las acciones de la redes no siempre pueden atribuirse a un único sujeto, puede ser que no haya nadie que asuma la responsabilidad de actuar de conformidad con las normas procesales.

Como ha señalado Martin Shapiro (2005), el derecho administrativo también es algo así como un juego de tira y afloja. Un organismo empeñado en adoptar su propio enfoque encontrará formas de eludir las restricciones administrativas. El derecho podría intervenir para compensar la situación, pero solo temporalmente. Cuanto más técnicas sean las cuestiones, peor será en potencia el resultado. Las decisiones de expertos en asuntos complicados desde el punto de vista técnico pueden ser difíciles de valorar por los observadores no especializados. Cuando las soluciones de los tecnócratas son tan complejas como para no ser revisables en la práctica, los reguladores pueden desplazar con facilidad el interés público en favor del propio. Al mismo tiempo, si un campo es tecnológicamente complejo y los reguladores o los que revisan sus acciones tienen poca experiencia, o la clase equivocada de conocimiento experto, pueden socavarse con igual facilidad (pero tal vez de manera menos intencional) importantes valores sociales (Büthe y Mattli 2011).

Además, los déficits o las asimetrías de capacidad pueden hacer que la disponibilidad de oportunidades procesales sea ineficiente, con independencia de cuán fuertes sean las normas del DAG. Es caro enviar delegaciones internacionales de negociadores. Los asesores jurídicos y económicos podrían no estar en posición de distinguir claramente las consecuencias de una norma propuesta; los diplomáticos recién incorporados a la esfera internacional pueden ser incapaces de formar alianzas para presionar a favor de los intereses de sus países. Además, los países más ricos tienen cartas de negociación que les permiten aislar a los negociadores efectivos de los países en vías de desarrollo y dividir a aliados potenciales contra ellos (Drahos 1995; Sell 2003). Además, las pérdidas no son permanentes para los ricos. Pueden imponer nuevos costos a los países opositores al trasladar sus demandas a otros foros diferentes (Helfer 2004). Desgastados por negociaciones repetidas en ubicaciones lejanas, los Estados más pobres sucumben en última instancia. Estos países enfrentan, por lo tanto, obstáculos políticos, de acceso a la información y logísticos, que pueden obligarlos a ceder en sus intereses locales con el fin de cumplir con obligaciones que se ajustan mal a sus circunstancias.

Algunos sistemas de gobernanza transnacionales incluyen tribunales internacionales que deben actuar en el marco de las normas del DAG. Pero aun entonces, un Estado con capacidad limitada puede estar en desventaja. Defender sus acciones (por no hablar de organizar una oposición) es costoso y requiere una asesoría legal experimentada. Un país reticente a arriesgarse a que el caso acabe en un mecanismo de resolución de disputas puede verse obligado a aprobar leyes que estén más allá de todo reproche, pero que tengan consecuencias locales mucho más graves que las causadas de hecho por un instrumento internacional. Si países con preocupaciones parecidas padecen los mismos inconvenientes, el tribunal internacional tal vez no pueda producir suficiente jurisprudencia como para proporcionar una guía adecuada respecto a los asuntos de cumplimiento (Dinwoodie y Dreyfuss 2012).

Hay que reconocer que el derecho administrativo incluye también un conjunto de estándares sustantivos —Kingsbury, Krisch y Stewart (2005) mencionan los requisitos de la proporcionalidad, la conservación de las expectativas legítimas, el uso de los medios absoluta o parcialmente menos restrictivos, junto con la comprobación de la racionalidad medio-fin—. Pero estas doctrinas exigen responder preguntas como "¿qué expectativas son legítimas?", "¿cuál es la escala de medición usada para valorar la adecuación medio-fin?". Parecería requerirse un mayor contenido sustantivo,

como concepciones de equidad, justicia distributiva, derechos humanos, finalidad y caducidad de las acciones, pero ese contenido no forma parte, en sentido estricto, del empeño del derecho administrativo.

Estas preocupaciones hacen todavía más importante el ejercicio descriptivo. Aunque ningún estudio puede considerar todas estas cuestiones, un examen de la administración global en varias áreas sustantivas y en una variedad de países revelaría los problemas de apoyarse en valores administrativos globales para conseguir legitimidad. Con un enfoque contextual es posible esclarecer las condiciones sociales y jurídicas necesarias para tener normas administrativas globales operativas. Como muestran los capítulos siguientes, los estudios de caso pueden proporcionar claves para ajustar los principios a las necesidades particulares de cada país y sugieren otras estratagemas para legitimar la imposición de la regulación transnacional a las personas y los Estados.

Sin embargo, el análisis final lleva a pensar que el poder de las normas administrativas depende en gran medida de las oportunidades políticas de oposición y de la capacidad de aquellos afectados por la regulación de oponerse a ellas de forma efectiva. Por consiguiente, el marco analítico y la evidencia empírica presentada en este libro ponen en primer plano las funciones y los efectos de la regulación transnacional. Esta tarea exige herramientas conceptuales y metodológicas adicionales, de las que nos ocupamos a continuación.

La oposición a la regulación transnacional: el campo político

Según Lustig y Kingsbury (2006: 413), "los enfoques procedimentales que se basan en principios de derecho administrativo pueden actuar como un instrumento de resistencia y cambio". Como el trabajo de Lustig y Kingsbury ilustra, el marco del derecho administrativo global ha tendido a concentrarse en si el uso de las normas existentes puede hacerles ganar influencia a los participantes subalternos que se resisten a las injusticias y buscan el cambio social[4]. Pero como se sugirió antes, estas normas tal vez

[4] De hecho, Lustig y Kingsbury tratan la cuestión de la resistencia en el DAG al analizar los efectos de las normas jurídicas nacionales e internacionales en las políticas y debates relativos a la conservación, el desplazamiento inducido y la reubicación de las comunidades rurales en India.

no basten para conseguir legitimidad en otros lugares. En consecuencia, en este libro, el enfoque del DAG se complementa con un análisis de la producción de nuevas normas. Al indagar en ese momento genealógico, mostramos que el contenido mismo de las normas procedimentales es resultado de la oposición entre intervinientes nacionales y transnacionales que promueven programas políticos y jurídicos diferenciados. Por ejemplo, si bien algunos de los principales intervinientes en la regulación transnacional de la propiedad intelectual —como, por ejemplo, la OMC, las ETN del sector farmacéutico, los gobiernos de la OCDE (a veces aliados de algunos gobiernos del Sur global), abogados y otros expertos técnicos y jurídicos— han defendido una mayor protección de los derechos de propiedad intelectual en la economía global, otros intervinientes clave —la OMS, las ONG nacionales y transnacionales de derechos humanos, algunos Estados septentrionales (en especial India, Sudáfrica y Brasil), las empresas que producen medicamentos genéricos, también acompañados de abogados y expertos— han propuesto un programa político que busca limitar los derechos de propiedad intelectual con el fin de garantizar el acceso a los medicamentos esenciales (Kapcynski 2008; Klug 2005).

Por consiguiente, las normas procesales representan el equilibrio provisional en los regímenes legales y revelan la correlación de fuerzas entre participantes enfrentados que promueven concepciones alternativas y estándares de equidad procedimental. Además, tanto en teoría como en la práctica, la aplicación de las cuestiones procedimentales no se puede separar completamente de las cuestiones sustantivas y distributivas sobre a quién beneficia una norma particular (Chimni 2005; Lustig y Kingsbury 2006). Argumentamos que la naturaleza política y las connotaciones sustantivas de las normas procedimentales se verían con especial claridad en coyunturas históricas críticas en las que esas normas son producidas o transformadas, puesto que las nuevas normas trazan una línea divisoria entre pretensiones competidoras con respecto a la justicia procedimental y sustantiva, y escogen entre estándares jurídicos alternativos.

A estos fines, los estudios en este libro se basan en teorías y métodos provenientes de dos líneas de la ciencia social y la investigación sociojurídica sobre la gobernanza global. En primer lugar está la literatura creciente sobre transnacionalismo y redes transnacionales, que complementa el análisis estructural que acompaña a las teorías de las oportunidades políticas. El centro de atención de esas obras son las redes formales e informales de expertos globales y locales, asesores, académicos y activistas, mediante los cuales circulan las normas (y se ejerce oposición a ellas), tanto en negociaciones

oficiales (por ejemplo, negociaciones en el contexto de los TLC) como en foros oficiosos (tales como los talleres de la OMPI y las reuniones profesionales) (Slaughter 2004). Con apoyo en la literatura sobre comunidades epistémicas (Hall 1993) y sobre globalización de culturas jurídicas y conocimiento experto (Dezalay y Garth 2002a), se les presta una atención especial a la difusión de las ideas y los marcos normativos mediante las redes de abogados de patentes y de comercio, los expertos de salud pública, los activistas de derechos humanos y otros participantes transnacionales (Halliday 2009). Los autores de este libro, basándose en estudios sociojurídicos sobre formación de normas jurídicas y resistencia a las normas jurídicas de abajo hacia arriba (Santos y Rodríguez Garavito 2005), consideran también las redes de activistas que han proliferado en la última década para defender estándares más relajados de protección que fomenten el acceso a los medicamentos esenciales.

En segundo lugar estaría la línea de estudio dedicada a las relaciones internacionales y la literatura sobre movimientos sociales transnacionales, que consideran lo que los científicos y sociólogos políticos han denominado "estructuras de oportunidad política", es decir, "dimensiones congruentes, pero no necesariamente formales o permanentes, del entorno político, que proporcionan incentivos [y restricciones] para la acción colectiva al afectar las expectativas de éxito y fracaso de la gente" (Tarrow 1998: 77). Es importante señalar que los académicos que estudian las relaciones internacionales han expandido este concepto para incluir no solo las oportunidades políticas nacionales, sino también aquellas asociadas con las instituciones y los participantes internacionales. Basándose en niveles variables en la tradición de las teorías de juegos de dos niveles sobre la interacción de las estructuras políticas nacionales e internacionales (Evans, Jacobson y Putnam 1993; Putnam 1988), los académicos de las relaciones internacionales han buscado desarrollar modelos explicativos interactivos sobre una amplia variedad de procesos políticos, que van desde el desarrollo de la política de comercio hasta el uso de la fuerza en la resolución de conflictos (Milner y Rosendorff 1997).

Al relajar los supuestos de la teoría de juegos usados en el modelo original, los académicos de los movimientos sociales en el subcampo de las relaciones internacionales han elaborado teorías y documentado las formas en las que las estructuras de gobernanza de dos niveles configuran las coaliciones y redes transnacionales de activistas, y a su vez son configuradas por ellas (Khagram, Riker y Sikkink 2002; Keck y Sikkink 1998). Han mostrado que las oportunidades de oposición en el nivel local están profundamente influenciadas por las instituciones transnacionales —por ejemplo, la OMC, el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial—, y también

por las instituciones nacionales de otros países —por ejemplo, todos los organismos para la promoción del comercio del Norte, como la Oficina del Representante para el Comercio de Estados Unidos (USTR)—. En opinión de esos autores, los incentivos para la oposición que surgen de las instituciones nacionales pueden apuntar en la dirección opuesta a los que surgen de las instituciones supranacionales. En el capítulo de conclusiones y el estudio de caso sobre Colombia nos apoyamos específicamente en el enfoque de "gobernanza multinivel dinámica" de Kathryn Sikkink, que ofrece una teoría interactiva de la movilización transnacional (Sikkink 2005a, 2005b).

En resumen, si bien el análisis de las oportunidades políticas nos permite estudiar las restricciones estructurales, la literatura sobre transnacionalismo y movilización transnacional de abajo hacia arriba nos da una idea sobre el papel de los participantes y las redes a la hora de explotar y configurar esas restricciones. Las explicaciones detalladas en los estudios de caso especifican los mecanismos mediante los cuales las estructuras configuran las estrategias de los participantes (y a su vez son configuradas por ellas). Además, muestran cómo desarrollan las instituciones y las normas apropiadas a sus particulares circunstancias.

La propiedad intelectual como lugar de regulación y oposición transnacional

La regulación y la administración de la propiedad intelectual global

Por muchas razones, la propiedad intelectual proporciona un excelente contexto para analizar la dinámica de la regulación transnacional. Para comenzar, es un área en la que la necesidad de gobernanza global es grande. Como se señaló desde el principio, los derechos de exclusividad sobre bienes del conocimiento son por esencia territoriales: el derecho a excluir a los otros del uso de una invención, un escrito o una marca, depende únicamente del derecho del país en el que se usa la información. Sin acuerdos multilaterales, los creadores en un determinado país no podrían obtener protección en mercados extranjeros. En esos territorios, los innovadores serán incapaces de mantener el valor de sus marcas o la reputación de sus productos o garantizar un retorno para sus inversiones. Sin embargo, cada país podría socavar la política de innovación de todos los demás. En especial, con la llegada de internet y la digitalización, las reproducciones e imitaciones baratas (o el conocimiento para hacerlas) pueden difundirse con facilidad, con lo

que bajan los precios mundiales, incluidos los precios en el mercado del creador, y, por consiguiente, se reducen los incentivos a la innovación.

Es un área ideal también para estudiar la gobernanza global debido a que la experiencia es extensa y variada. Los convenios de Berna y París tienen más de un siglo (aunque su administración por la OMPI es relativamente reciente, desde los años setenta)[5]. En el momento de su creación, los dos instrumentos se apoyaban principalmente en el requisito del trato nacional (la garantía de que cada Estado miembro extendería a los nacionales de los otros Estados miembros la protección concedida a su propios ciudadanos)[6], y en normas que facilitaban lograr la protección[7]. Con el paso del tiempo, sin embargo, cada instrumento fue renegociado para incluir (y al final, elevar) los estándares sustantivos de protección (más en Berna que en París, y más en París para las marcas que para las patentes). Además, se negociaron nuevos instrumentos. La OMPI administra ahora más de veinte acuerdos sobre propiedad intelectual, entre los cuales está un conjunto de instrumentos que facilita todavía más la adquisición de derechos, los tratados para la protección de otras clases de obras creativas y dos convenios cuyo objeto son las distribuciones por internet[8].

A pesar de los esfuerzos de la OMPI por mantener al día el derecho internacional de la propiedad intelectual para satisfacer las nuevas necesidades, los países desarrollados estaban en gran medida insatisfechos con los estándares sustantivos de protección (en especial para las patentes) y la ausencia de requisitos para hacer cumplir los derechos establecidos. En una época en que las negociaciones en la OMPI estuvieron paradas, estas naciones, con un impulso considerable de los representantes y las coaliciones de las industrias de la creación (Sell 2003), introdujeron el tema de la propiedad intelectual en las negociaciones sobre comercio de la Ronda Uruguay. El resultado fue el ADPIC, que se describirá más adelante con mayor detalle. Este entró en

5 Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 14 de julio de 1967, 21 UST 1749, 848 UNTS 3.

6 Convenio de Berna, art. 5.º; Convenio de París, art. 2.º.

7 Convenio de París, art. 4.º (que requiere a los miembros de la Unión darles prioridad a las solicitudes en función de la primera fecha de registro en un país miembro; Ricketson y Ginsburg (2006: 341-356) (que señalan que el Convenio de Berna volvió finalmente automático el derecho de autor).

8 Para una lista completa de los instrumentos administrados por la OMPI, véase http://www.wipo.int/treaties/en/. Los acuerdos recientes se incluyeron en 1996; véase Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WCT), 20 de diciembre de 1996, 36 ILM 76, 2186 UNTS 121; Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WPPT), 20 de diciembre, 1996, 36 ILM 76, 2186 UNTS 203.

vigor en 1995, elevó el nivel de protección para las patentes, los derechos de autor y las marcas, y también incluyó requisitos para la protección y el cumplimiento de los derechos relativos a las denominaciones de origen, los diseños industriales, las topografías y los secretos comerciales, entre los cuales están los derechos de exclusividad sobre los datos producidos para probar la seguridad y la eficacia de las nuevas drogas. Además de establecer el ESD con el fin de garantizar el cumplimiento, el acuerdo creó un brazo administrativo, el Consejo del ADPIC, que revisa su implementación, considera las cuestiones que se dejaron abiertas al terminar la Ronda Uruguay y trata los problemas nuevos[9].

En cierta medida, la OMC y la OMPI trabajan juntas. El ADPIC contempló específicamente la cooperación con la OMPI y, en un acuerdo separado, las dos organizaciones se propusieron "establecer una relación de mutuo apoyo"[10]. Y todavía más importante es que el ADPIC incluyó la promesa de dar a las naciones en vías de desarrollo asistencia técnica para cumplir con sus obligaciones[11], y la OMPI estuvo de acuerdo en que su Oficina Internacional se encargaría de que esa asistencia estuviera disponible. En esa misma dirección, la OMPI estuvo de acuerdo en proporcionar ayuda a la Secretaría de la OMC[12]. Pero, puesto que la OMPI continúa con su propio trabajo, es posible asignarle nuevas tareas. Por ejemplo, como el ADPIC entró en vigor antes de que internet fuera popular, las negociaciones para proteger las distribuciones por ese nuevo medio se realizaron en la OMPI. Es de especial relevancia para nuestro estudio que para el 2001 ya estuviera claro que el ADPIC había creado problemas respecto a los servicios de salud, de especial dificultad en los países que no eran capaces de fabricar sus propios productos farmacéuticos. En la Ronda Doha de negociaciones de la OMC, la Conferencia Ministerial aprobó una declaración (la Declaración de Doha) en la que se reconocía el problema del acceso a los medicamentos y se comprometía a hacer modificaciones[13]. Hacia la misma época, Argentina y Brasil persuadieron a la OMPI para que abordara una ambiciosa agenda para

9 ADPIC, arts. 1.3, 3.1, 4(d), 63.2, 68 y 71.

10 Artículos 63 y 68 del ADPIC; Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial de Comercio; preámbulo (22 de diciembre de 1995), disponible en http://www.wipo.int/treaties/en/agreement/pdf/trtdocs_wo030.pdf.

11 ADPIC, art. 67.

12 Acuerdo de la OMC/OMPI, arts. 4(1) y (3).

13 Véase Organización Mundial de Comercio, Declaración Ministerial del 14 de noviembre del 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, 41 ILM 746 (2002) [Declaración de Doha]; Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública, WT/MIN(01)/DEC/2 (14 de noviembre del 2001) [Declaración sobre Salud Pública].

el desarrollo y estudiara de manera más general los efectos de la protección de la propiedad intelectual en el desarrollo y en las poblaciones desfavorecidas[14]. Como parte de esa tarea, la OMPI fue el escenario de un esfuerzo exitoso, que partió de las propuestas de Brasil, Ecuador y Paraguay, y concluyó un tratado para mejorar el acceso de los ciegos a las obras protegidas por derechos de autor[15].

Pero como dicen los teóricos del derecho administrativo global, la ubicuidad de la propiedad intelectual ha incorporado otras instituciones al proceso de regulación. Los países del Norte habían entendido que el ADPIC imponía considerables obligaciones con respecto al cumplimiento de estas. Cuando se estancaron los esfuerzos por mejorar la protección y el cumplimiento mediante negociaciones en la OMC y la resolución de disputas en la OMC no consiguió completamente los objetivos con respecto al cumplimiento[16], las negociaciones se traspasaron a contextos bilaterales y plurilaterales: TLC, TBI, el Acuerdo Comercial Antifalsificación (ACTA, por su sigla en inglés) y el Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica (TPP, por su sigla en inglés)[17]. Estos acuerdos incluyen capítulos que requieren la ratificación de varios acuerdos y recomendaciones administrados por la OMPI, aclaran las normas objeto de conflicto en el ADPIC y añaden requisitos de "ADPIC-plus" (Lopert y Gleeson 2013)[18]. Además, algunos países interesados en una protección fuerte emprendieron acciones unilaterales. Por ejemplo, conforme al Informe Especial de la Sección 301[19], el USTR lleva a cabo revisiones anuales de la protección de la propie-

14 Véase, por ejemplo, "Propuesta de Argentina y Brasil para establecer un programa de la OMPI para el desarrollo", WO/GA/31/11 (27 de agosto del 2004) (apoyada por Bolivia, Ecuador y Venezuela, entre otros países). Los documentos sobre la Agenda para el Desarrollo están disponibles en http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/.

15 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Conferencia diplomática para concluir un tratado que facilite a las personas con discapacidad visual y a las personas con dificultad para acceder al texto impreso el acceso a las obras publicadas, VIP/DC, 8 (27 de junio del 2013).

16 *China - Medidas que afectan a la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual,* WT/DS362/R (26 de enero del 2009).

17 Acuerdo Comercial Antifalsificación, texto de mayo del 2011, disponible en http://www.ustr.gov/acta; el proyecto de Acuerdo de Asociación Transpacífico sigue siendo confidencial, pero la información sobre las negociaciones hasta el 2013 está disponible en http://www.ustr.gov/tpp; los textos de todos los acuerdos comerciales en los que participa Estados Unidos están disponibles en http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements.

18 Un ejemplo es el Acuerdo de Libre Comercio entre República Dominicana - Centroamérica - Estados Unidos (5 de agosto del 2004) (CAFTA), disponible en http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/cafta-dr-dominican-republic-central-america-fta/final-text.

19 61 Omnibus Trade and Competitiveness Act, 1989, Pub. L. 100-418, 102 Stat.

dad intelectual en países extranjeros y entrega un informe anual, y coloca en "listas de observación" graduadas a aquellas naciones en las que considera que la protección es insuficiente. A menos que los países aumenten la protección, corren el peligro de ser sancionados, por ejemplo, con la pérdida de preferencias arancelarias. La Regulación de las Barreras Comerciales de la UE y los acuerdos de asociación comercial adoptan estrategias parecidas (Santa Cruz 2007)[20].

Otras organizaciones internacionales, muchas de ellas con poca experiencia previa en propiedad intelectual, se han involucrado también en el marco regulatorio. El Banco Mundial y el FMI han escrito una serie de informes sobre la repercusión de la propiedad intelectual en la salud, el comercio y la promoción de la innovación y la inversión extranjera (Sønderholm 2010; Watt 2007; Scandizzo 2001); la Interpol, la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y la Cámara de Comercio Internacional están hoy concentradas en combatir la distribución transnacional de productos falsificados (Yu 2011). Y a pesar de sus esfuerzos por elaborar normas de propiedad intelectual que mejoren el acceso a los medicamentos, la OMS trabaja también en medidas contra la falsificación (OMS 1999)[21].

El entorno normativo se hace todavía más complejo por los esfuerzos para combatir el fortalecimiento de la protección mediante normas opuestas a las descritas, como la Agenda para el Desarrollo. La OMS, preocupada por la repercusión negativa de las patentes y la exclusividad de datos sobre los precios de los medicamentos, ha establecido pautas que ayuden a los países en desarrollo a hacer frente a sus obligaciones respecto a la propiedad intelectual sin descuidar el acceso a los medicamentos y ha llamado la atención del Norte sobre el problema de las enfermedades olvidadas[22].

1176-79 (1989); 19 USC § 2242. Para ejemplos de estos informes, véase Office of the United States Trade Representative, Special 301 Reports, disponible en http://search.usa.gov/search?sc=0&query=special +301+reports&affiliate =ustrgov &locale=en&m=. Se examina el Informe Especial de la Sección 301 en el capítulo 8 de este libro.

20 Reglamento (CE) n.º 3286/94 del Consejo, por el que se establecen procedimientos comunitarios en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Comunidad en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente de las establecidas bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio, modificado por el Reglamento (CE) n.º 356/95 del 20 de febrero de 1995, 1995 O.J. (L 41) 3.

21 World Health Organization, Department of Essential Drugs and Other Medicines, Counterfeit Drugs, *Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs,* WHO/EDM/QSM/99.1.

22 OMS, *Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives* (2010), disponible en http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17521en/. Véase también OMS, *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights* (2006), disponible en http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/enPublicHealthReport.pdf.

En el mismo sentido, la UNCTAD ha publicado informes sobre la transferencia de propiedad intelectual y tecnología, y la inversión directa, así como un libro de recursos sobre el ADPIC y el desarrollo, que tiene por objeto proporcionar orientación a las naciones en vías de desarrollo (Dinwoodie y Dreyfuss 2012; Rangnekar 2005)[23].

En el campo de los derechos humanos se están dando desarrollos similares. Aunque la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales protegen los intereses "de las producciones científicas, literarias o artísticas"[24], se ha interpretado que estos instrumentos jurídicos apoyan normas procesales, como el derecho a que las solicitudes de protección de la propiedad intelectual sean debidamente consideradas (Helfer 2008). Es de importancia fundamental que ambos instrumentos reconocen también los derechos fundamentales a la salud y a la educación[25]. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, en particular, ha conseguido tener una considerable influencia jurídica y política en las últimas dos décadas. Además, a medida que las constituciones y los tribunales constitucionales de todo el mundo han incorporado normas internacionales sobre derechos socioeconómicos a la legislación nacional, un número creciente de organizaciones no gubernamentales se ha interesado por la intersección entre propiedad intelectual, los derechos humanos y el acceso al conocimiento. Algunos ejemplos son Knowledge Ecology International (KEI, anteriormente CP Tech), Oxfam, Médicos Sin Fronteras (Doctors Without Borders) y Public Citizen (PC). Del mismo modo, los casos judiciales sobre el derecho a la salud —incluido el acceso a los medicamentos— han crecido a buen ritmo (Yamin y Gloppen 2011). La labor del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) y los relatores de derechos humanos nombrados por el Consejo de Derechos Humanos de la ONU, especialmente el Relator Especial sobre el Derecho de toda Persona al Disfrute del Más Alto Nivel Posible de Salud Física y Mental, han proporcionado detalles esenciales sobre el contenido de las obligaciones del Estado con respecto a estos derechos (Helfer y Austin 2011). Son documentos fundamentales la

23 Véase, por ejemplo, el Programa de la OMS, disponible en http://www.who.int/about/agenda/en/index. html.

24 Declaración Universal de Derechos Humanos, 8 de diciembre de 1948, Res. AG. 217A (III), Doc. ONU. A/810, p. 71, art. 27 (2); Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado el 16 de diciembre de 1966, art. (C) 15 (1), S. Exec. Doc. D, 95-2, p. 13, (1997), 993 UNTS 3, 5 (que entró en vigor el 3 de enero de 1976).

25 DUDH, arts. 25 y 26; PIDESC, arts. 10.º y 12.

Observación General n.º 14 sobre el Derecho a la Salud[26], del CDESC, y las *Directrices sobre Derechos Humanos para las Empresas Farmacéuticas en relación con el Acceso a los Medicamentos*, del Relator Especial citado[27].

Además de un entorno complicado, en el que la competencia regulatoria podría tener un efecto positivo en la evolución de las normas legales, o bien dar lugar a incoherencias, conflictos e ilegitimidad (Cassese 2005a), el régimen de propiedad intelectual tiene otras varias características que lo convierten en un ámbito interesante para estudiar la gobernanza transnacional y el derecho administrativo global. Es mucho lo que está en juego. La regulación internacional de los productos de conocimiento puede tener un impacto significativo en las personas. La protección de las marcas, y en especial la obligación de proteger marcas bien conocidas, les dan a los competidores fuera del Estado una ventaja a la hora de explotar nuevos mercados (Leaffer 1998). La protección de los derechos de autor eleva los costos de los materiales educativos, haciendo más difícil para las personas adquirir la formación necesaria para competir en una economía basada en el conocimiento, en la que se requieren a menudo conjuntos complejos de competencias (Chon 2006). Todavía más pertinente para el estudio que aquí se hace, las patentes, los secretos comerciales y las leyes de exclusividad de datos pueden elevar el costo de los medicamentos, los procedimientos médicos y los productos sanitarios. Lo irónico para el Sur global es que lo hacen sin crear incentivos para inventar productos que traten las enfermedades que afectan solo a aquellos que no viven en economías de mercado, como el dengue, la ceguera de los ríos o la malaria (Wong y Dutfield 2011).

La propiedad intelectual también es abstrusa en sus aspectos técnicos y se aplica a productos que pueden ser complejos desde el punto de vista tecnológico. Por lo tanto, es un área en el que las preocupaciones de Shapiro sobre la administración tecnocrática están en su cenit (Shapiro 2005). Por ejemplo, las disputas sobre propiedad intelectual y acceso a los medicamentos pueden requerir conocimientos especializados sobre los componentes y productos químicos, análisis de costo-beneficio, evaluación de los riesgos financieros y conocimiento sobre competencia económica de los genéricos. Los valores que suelen fundamentar el derecho de la información pueden perderse con facilidad en el análisis (Sell 2003; Keating 2005; Dinwoodie y Dreyfuss 2012). La complejidad técnica puede también acentuar los pro-

26 Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*, E/C12/2000/4 (11 de agosto del 2000).

27 Asamblea General de la ONU, *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental,* A/63/263 (11 de agosto del 2008).

blemas de capacidad y de recursos. Muchas de las cuestiones sobre el derecho de propiedad intelectual son de naturaleza empírica: sin datos sobre el efecto de las patentes en el precio y la rentabilidad de los productos farmacéuticos, y sin información médica sobre la intercambiabilidad de los medicamentos vendidos en el mercado, es difícil saber cuándo es necesaria la protección de la propiedad intelectual para promover la innovación y cuándo va a impedir el acceso a los medicamentos o va a poner en peligro la salud. Gran parte de la ley también es un misterio. Por ejemplo, los países que anteriormente no concedían protección de patentes a los productos farmacéuticos pueden tener grandes dificultades para comprender cuáles son las opciones disponibles para el cumplimiento de sus deberes de protección de datos no divulgados o carecer de una comprensión matizada sobre cómo implementar el requisito de actividad inventiva en su legislación de patentes.

Por último, la propiedad intelectual es un área fértil para investigar la producción legal y la administración transnacional, ya que ofrece la oportunidad para llevar a cabo un experimento natural. A pesar de toda la actividad reciente del regulador, el régimen internacional solo establece una protección mínima. En consecuencia, el control sobre la explotación de los productos de conocimiento en un lugar concreto depende, en últimas, tanto de la calidad de las oportunidades que haya para la oposición (incluyendo el grado en que cada país se adhiera a las normas administrativas globales) como de la capacidad de cada país para aprovecharlas al máximo y generar normas propias. Como muestran los estudios de caso, estas oportunidades se pueden dividir en tres etapas.

La primera sería la *creación* de normas sustantivas de propiedad intelectual, que surge en la esfera internacional, y de forma más visible en la OMPI y la OMC. Ambas organizaciones son el *locus* de la elaboración de normas formales y también, y eso es importante, de su *interpretación*. La OMPI, a través de sus grupos de trabajo y sus comités permanentes, supervisa el entorno de las actividades creativas y produce informes sobre una variedad de asuntos técnicos[28]. En la OMC, el Consejo del ADPIC constituye un foro para el debate sobre el cumplimiento de las normas, y el OSD resuelve disputas sobre lo exigido por el ADPIC. Los resultados de estas actividades pueden comenzar siendo derecho "blando" pero, en palabras de William Cornish, tienen fuertes "impulsos ginebrinos" (Cornish 1997) y se convierten en normas duras, con el paso del tiempo, al incorporarse a los acuerdos bila-

28 Véase, por ejemplo, OMPI, *Disposiciones tipo sobre la protección contra la competencia desleal,* publicación de la OMPI n.º 832 (Ginebra, 1996), que define el término "competencia desleal" en el art. 10.º bis del Convenio de París.

terales[29], al citarse en los informes posteriores del OSD y al adoptarse por la Conferencia Ministerial de la OMC (Heald 1996; Abbott y Reichman 2007)[30].

Desde el punto de vista formal, ambas organizaciones ofrecen garantías procesales. La OMPI, por ejemplo, está abierta a la participación de grupos de la industria, las ONG, la OMC y también otras organizaciones internacionales y partes interesadas (Okediji 2008). Las negociaciones en la OMC son un poco más opacas (Esty 2006), pero el Consejo está abierto a todos los miembros y permite observadores (Dreyfuss 2009). El OSD sigue los procedimientos cuasijudiciales establecidos en el ESD y ha añadido más principios procesales mediante la interpretación (Cassese 2005b)[31]. De hecho, ambas organizaciones han sido receptivas a las preocupaciones del Sur. Por ejemplo, se ha aclarado el alcance de las excepciones y limitaciones[32], con modificaciones, de las normas sobre licencias obligatorias[33]. Sin embargo, un estudio comparativo del éxito de cada nación por separado ofrece la oportunidad de evaluar el grado en que los problemas de capacidad local pueden reducir la capacidad de los países para aprovechar plenamente esos espacios de oportunidad, con el fin de elaborar un derecho internacional que responda a sus necesidades y valores.

La segunda oportunidad para la oposición se produce en la etapa de *implementación*. Partes de los convenios de París y de Berna pueden ser de aplicación directa, por lo menos en algunos países (Ladas 1975). Sin embargo, en su mayor parte, los instrumentos internacionales de propiedad intelectual contemplan su implementación por el derecho interno de cada Estado miembro. Sin duda hay menos flexibilidad en esta etapa: una de las razones por las que la participación en el plano internacional es importante es porque los acuerdos encajonan las opciones disponibles para los Estados.

29 Véase, por ejemplo, OMPI, *Resolución conjunta relativa a las disposiciones sobre la protección de las marcas notoriamente conocidas*; Memorándum del director general, OMPI doc. A/34/13, 8 (4 de agosto de 1999), disponible en http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=1101, que se cita en diversos acuerdos de libre comercio.

30 Véase, por ejemplo, Organización Mundial del Comercio, Declaración Ministerial del 14 de noviembre del 2001, WT/MIN (01)/DEC/1, 41 ILM 746 (2002).

31 Un ejemplo es la decisión de aceptar escritos de coadyuvantes (*amicus curiae*), véase *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, WT/DS135/AB/R, 50-57 (12 de marzo del 2001); cf. *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/AB/R, 110 (12 de octubre de 1998).

32 Véase, por ejemplo, *Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes,* SCP/15/3, Anexo I (2 de septiembre del 2010) (preparado por Lionel Bently, Brad Sherman *et al*.).

33 Véase, por ejemplo, ADPIC, art. 31 bis.

Sin embargo, el ADPIC, aun en los casos en que se potencia en los acuerdos bilaterales, deja espacio de maniobra. En este sentido, un estudio comparativo puede identificar los factores que inciden en la capacidad de las naciones de utilizar estas flexibilidades para elaborar leyes que equilibren las necesidades de acceso a los medicamentos con el interés de usar el derecho de la propiedad intelectual para promover la innovación.

Con respecto a las patentes y los secretos comerciales, la tercera oportunidad de oposición surge en la etapa de *aplicación,* cuando se examinan las patentes y administran las leyes de exclusividad de datos por los organismos reguladores (y, más tarde, por los tribunales). En lo que se refiere a sus efectos sobre las personas, ese es el momento de la verdad. Por ejemplo, la oficina de patentes es la que en última instancia determina si un medicamento en particular se venderá a un precio supracompetitivo o si la competencia de los genéricos mejorará la disponibilidad. Una vez más, lo ocurrido en el plano internacional penetra en el local, pero la capacidad, los recursos y las oportunidades procesales disponibles en los organismos son los que en última instancia hacen operativo el equilibrio que el régimen regulatorio haya conseguido (Kapczynski 2009).

El ADPIC: información general y terminología

Un breve resumen de las partes del ADPIC pertinentes a la discusión sobre los medicamentos ilustra las ideas puntuales expuestas (y proporciona un glosario de conceptos técnicos)[34]. El ADPIC, al igual que los instrumentos legales que lo precedieron, depende en gran medida del *trato nacional* para garantizar que los miembros tratan a los creadores extranjeros de la misma forma que tratan a sus propios ciudadanos en relación con el disfrute de los derechos de propiedad intelectual; también contiene una garantía de *nación más favorecida,* que exige a los miembros tratar a todos los extranjeros de manera equivalente[35]. Sin embargo, al mismo tiempo, el ADPIC impone estándares de protección más altos que los acuerdos anteriores, en particular en el ámbito de los productos farmacéuticos. Con respecto a los derechos de patente, que son el objeto de este libro, el acuerdo exige a los miembros de la

[34] La siguiente sección incluye cláusulas que pueden ser utilizadas de manera un poco diferente en cada uno de los países incluidos en este estudio. Esta información está destinada a servir como glosario general; cuando un término se define de manera diferente en un estudio en particular, los autores destacan la diferencia.

[35] ADPIC, arts. 3.º y 4.º.

OMC proteger todos los "nuevos" inventos, siempre que sean "susceptibles de aplicación industrial" e incluyan una "actividad inventiva". También impone un requisito de *no discriminación*. Los miembros deben hacer que las patentes puedan "obtener[se] y los derechos de patente [puedan] gozar[se] sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país"[36]. En cuanto al ámbito de aplicación, cada país debe impedir la fabricación, la venta, las ofertas de venta, el uso y la importación no autorizada de productos patentados (con disposiciones análogas con relación a la explotación no autorizada de procesos patentados)[37]. El *plazo* de la protección debe ser al menos de veinte años, contados desde la fecha de la solicitud[38]. El ADPIC otorgaba a las naciones en desarrollo un periodo de transición de cinco años (ampliado después)[39], al cabo del cual deberían ajustar su derecho a la normas del ADPIC, pero los países que aprovecharon ese periodo fueron obligados a aceptar las patentes *de reválida* (*pipeline*) para garantizar la patentabilidad de los productos farmacéuticos después de que el ADPIC entrara en vigor en esos países[40]. En cuanto a los secretos comerciales (información confidencial), el acuerdo requiere protección contra la "competencia desleal"[41]. Más en concreto, cuando un país exige la presentación de datos para conseguir la comercialización de un producto, debe conceder la *exclusividad de datos* con respecto a la información presentada[42].

Pero a pesar de la aparente rigurosidad de estos requisitos, el ADPIC proporciona a los países varias áreas en las que es posible ajustar el equilibrio de la promoción de la innovación mediante la protección de la propiedad intelectual y la garantía de acceso a los medicamentos. En primer lugar, hay una serie de *exclusiones* y *excepciones*. Los países pueden excluir de la patentabilidad las invenciones que sean necesarias para proteger el orden público, la moral y la salud, así como "los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales"[43]. También hay un artículo que contiene *excepciones generales,* que permite excepciones limitadas, siempre y cuando no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente y no perjudiquen de manera injustificada los

36 *Ibid*., art. 27.1.
37 *Ibid*., art. 28.
38 *Ibid*., art. 33.
39 *Ibid*., art. 65.1 y 2.º.
40 *Ibid*., art. 70.8.
41 *Ibid*., art. 39.1.
42 *Ibid*., art. 39.3.
43 *Ibid*., art. 27.2 y 3.º (a).

intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros[44]. Además, el acuerdo permite a los países aprobar *licencias obligatorias* para su uso por los fabricantes locales o por el propio Gobierno en los casos en que la oferta local sea insuficiente[45]. Estas licencias se conceden sin la autorización del titular de la patente, pero requieren el pago de una "remuneración adecuada"[46] y están sujetas a otros requisitos, como los esfuerzos por obtener la autorización del titular de la patente, el otorgamiento caso por caso y la posibilidad de recurso ante los tribunales. La versión original del ADPIC limitaba también la autorización de esas licencias al establecer que debían ser "principalmente para abastecer el mercado interno"[47]. Sin embargo, la Declaración de Doha y la Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública eliminaron esa restricción, permitiendo así que los países con la capacidad de producir ingredientes activos o medicamentos puedan venderlos a los países que carecen de capacidad de fabricación[48]. Las licencias obligatorias también se pueden utilizar cuando el titular de la patente ha incurrido en abuso; históricamente, se ha considerado abuso la negativa del titular de una patente de explotarla localmente después de un periodo de varios años. El Convenio de París previó específicamente el requisito de mano de obra local como una forma de crear puestos de trabajo y asegurar la transferencia de tecnología[49]. Si bien se ha argumentado que esta flexibilidad fue eliminada tácitamente por la norma sobre no discriminación del ADPIC, Estados Unidos abandonó la impugnación de una licencia obligatoria expedida por Brasil en un caso de no uso de mano de obra local[50].

Lo más importante, el ADPIC no define los conceptos primordiales. Para los medicamentos, la falta de definición de *nuevo* y de *actividad inventiva* proporciona una gran libertad de acción. Por lo tanto, si bien hay muchos países que conceden patentes para nuevos usos de compuestos conocidos (es decir, las patentes de proceso para utilizar un compuesto conocido para el tratamiento de una enfermedad nueva), algunos países consideran que este tipo de *patentes de segundo uso* no es válido en razón de que se intenta proteger invenciones que no son lo suficientemente novedosas (nuevas) o

44 *Ibid.,* art. 27.2 y 3.º (a).

45 *Ibid.,* arts. 31 y 40.

46 *Ibid.,* art. 31 (h).

47 *Ibid.,* art. 31 (f).

48 Declaración Ministerial y la Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública, *supra* nota 43; ADPIC, art. 31 bis.

49 Convenio de París, art. 5.º.

50 *Brasil - Medidas que afectan a la protección de patentes*, Doc. de la OMC, WT/DS199/1G/L/385/IP/D/23 (8 de junio del 2000).

carecen de contenido inventivo. De la misma manera, existen diferencias nacionales en cuanto a si se conceden patentes sobre las variaciones de menor importancia de los productos químicos conocidos (por ejemplo, una nueva sal de un ingrediente activo conocido). El requisito del ADPIC de la "protección retroactiva" con respecto a las patentes de reválida es igual de flexible. En un determinado momento, Estados Unidos alegó que los países en régimen de transición debían otorgar de inmediato patentes a las invenciones ya patentadas en otros lugares, pero el Órgano de Apelación rechazó ese argumento[51]. Como resultado, los países en régimen de transición deben registrar las solicitudes de patentes durante el periodo de transición, pero pueden retrasar la protección hasta después de que haya transcurrido el periodo de transición. Lo que es más importante, pueden aplicar su propia ley a esas patentes. Así, un país que no reconoce patentes de segundo uso puede rechazar una patente sobre un nuevo uso a pesar de que otro país (como Estados Unidos) haya otorgado una patente de esa clase.

También están disponibles otras flexibilidades. El ADPIC no se pronuncia sobre la *importación paralela* (salvo para la aplicación de los principios de trato nacional y de nación más favorecida)[52]. Por lo tanto, un país puede considerar la venta autorizada de un producto patentado en otro país como un "agotamiento internacional" del interés del titular de la patente, lo que permitiría la importación y venta local sin autorización del titular. Estas *normas sobre el agotamiento internacional* de los derechos permiten a los países donde el precio de los medicamentos es elevado abastecerse en países donde los precios son más bajos.

Antes del ADPIC, varios países se negaban a conceder patentes a los productos farmacéuticos (aunque algunos de ellos las concedían para los procesos de fabricación de productos farmacéuticos). Como resultado, en muchos se desarrollaron sólidas *industrias de medicamentos genéricos,* que lograron una experiencia considerable en métodos de fabricación económicos de productos farmacéuticos patentados. Algunas compañías de genéricos solo compiten en precios; otras —las de *medicamentos genéricos de marca*— desarrollaron una sólida reputación de calidad y marcas comerciales valiosas[53]. Pueden vender esos medicamentos de marca a precios más altos, pero el

51 *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura*, WT/DS50/AB/R (5 de septiembre de 1997).

52 ADPIC, art. 6.º.

53 Los conceptos relacionados con los medicamentos genéricos son particularmente susceptibles a ser utilizados de manera diferente en cada país estudiado; véase Homedes y Ugalde (2005).

costo está por lo general por debajo del precio que podría pedir la empresa propietaria de un producto patentado. Por otra parte, algunos países exigen que los fabricantes de genéricos demuestren que cada ingrediente es biológicamente equivalente y apto para el cuerpo como lo es el medicamento patentado equivalente referido. Sin embargo, en algunos países no se requiere tal prueba de *bioequivalencia,* o se requiere solo para los medicamentos de alto riesgo. Cuando no se requiere, las copias de los medicamentos pueden recibir otro nombre (*similares,* por ejemplo).

Si bien las patentes de productos se exigen hoy debido a la norma sobre no discriminación, hay varias flexibilidades en el ADPIC para proteger la viabilidad de esta importante industria. No existe el requisito de que las patentes de proceso existentes se conviertan en patentes de producto. Además, como un panel de Apelación de la OMC reconoció al resolver una disputa comercial, la norma sobre excepciones generales permite a los países adoptar la llamada *excepción Bolar* (*examen regulatorio*)[54]. La excepción Bolar permite a las empresas de medicamentos genéricos utilizar un medicamento durante el periodo de patente para comparar sus medicamentos con el producto patentado, demostrar su bioequivalencia y prepararse así para entrar en el mercado tan pronto como expire la patente.

La industria de los genéricos también se ve afectada por la normas de *exclusividad de datos* del ADPIC, que protegen la información generada por las empresas (a menudo con altos costos), con el fin de obtener la autorización previa a la comercialización por parte de los organismos que inspeccionan la seguridad y la eficacia de los medicamentos[55]. Las normas se refieren a la protección contra el "uso comercial desleal" y se aplican a los datos sobre las "nuevas entidades químicas" obtenidos con "esfuerzo considerable", pero (al igual que pasa con las normas de patentes) no se define ninguno de estos conceptos. Los países son, pues, libres de decidir si el derecho a acogerse a esta protección requiere la invención de un nuevo *principio activo* o tan solo la adaptación de un ingrediente conocido para crear un nuevo *producto* (por ejemplo, creando una tableta de distinto tipo a partir del mismo ingrediente activo). Cada nación también puede determinar el *periodo* de exclusividad de los datos de manera autónoma, y decidir si el periodo comienza cuando los datos se presentan por primera vez en

54 *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, WT/DS114/R (17 de marzo del 2000). La disposición debe su nombre a *Roche Productos v Bolar Pharmaceutical*, 733 F. 2d 858 (Fed. Cir 1984), que hizo que el Congreso de Estados Unidos aprobara la excepción de la revisión regulatoria.

55 ADPIC, art. 39.3.

cualquier parte del mundo, o cuando se presentan en el país que concede la autorización de comercialización. Cabría defender que el ADPIC también permite que los países se nieguen a conceder exclusividad de los datos producidos en principio para su revisión en otro país y que, por lo tanto, no requieren ningún esfuerzo local adicional.

Por último, a pesar de que el ADPIC contempla que los productos farmacéuticos sean examinados en cuanto a su seguridad y eficacia, no obliga a la *extensión del plazo* de la patente para compensar los retrasos en este proceso (ni tampoco para el caso de demoras en el examen de las patentes), aun cuando los países adopten una exención Bolar, que permite el uso de la invención patentada por los fabricantes de genéricos durante el plazo de la patente. Tampoco el ADPIC requiere la *vinculación* entre las decisiones sobre patentes y las decisiones que autorizan su comercialización tras comprobar su seguridad y eficacia. Puede ser deseable algún vínculo entre los esfuerzos de la oficina de patentes y los organismos que regulan los medicamentos. Por ejemplo, en Estados Unidos, una empresa de genéricos debe notificar a la Administración de Alimentos y Medicamentos que está intentando comercializar un medicamento patentado, y la ley considera que la expresión de esa intención constituye una infracción técnica. Eso crea una controversia revisable por los tribunales, que permite al fabricante de medicamentos genéricos comprobar la validez de la patente y así determinar cuál es su libertad de actuar antes de invertir esfuerzos en copiar y comercializar el medicamento. El esquema estadounidense ofrece también a los titulares de patentes cierto grado de protección y al fabricante de genéricos un incentivo para impugnar la patente[56]. Sin embargo, nada en el ADPIC obliga a ese régimen, ni el tratado requiere que el organismo regulador que determina la seguridad, eficacia y bioequivalencia haga respetar las patentes o se niegue a dar su autorización para comercializar medicamentos genéricos porque infringirían una patente si se vendieran.

Debido a que las normas establecidas por el ADPIC son de mínimos, los miembros de la OMC gozan también de flexibilidad para conceder en su legislación "una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo"[57]. Como ya se señaló, existen acuerdos regionales y bilaterales, así como acciones unilaterales, que exigen una revisión al alza de la protección de las patentes. Nuestros estudios muestran que algunas naciones se han resistido mejor que otras a esas presiones.

56 21 USC § 355 (conocida como la Ley Hatch-Waxman); Rius (2006).

57 ADPIC, art. 1.1.

Antecedentes históricos de la región: el neoliberalismo, el neoconstitucionalismo y la reforma institucional (1990-2010)

Porque partimos de la premisa de que los efectos de las normas de procedimiento se observan con especial claridad en momentos críticos de la historia —en aquellos momentos en que se trazan las nuevas líneas divisorias entre pretensiones y hay que elegir entre estándares jurídicos alternativos—, tomamos la década de los noventa como punto de partida de nuestro estudio sobre América Latina. El inicio del neoliberalismo global y de la economía del conocimiento, que estuvo detrás del aumento de la regulación transnacional sobre propiedad intelectual en esa época, tuvo un eco importante en América Latina. A mitad del siglo XX, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y otros gobiernos de la región adoptaron un modelo de desarrollo basado en la industrialización por sustitución de importaciones (ISI). El enfoque de la ISI, centrado en un Estado proactivo al que se le había confiado la tarea de promover la industria nacional, restringió las importaciones y estableció mecanismos para promover el crecimiento de las industrias nacionales. En lo que respecta a la propiedad intelectual, el modelo de la ISI estuvo dirigido a fomentar la producción farmacéutica local. Lo más importante para las empresas transnacionales farmacéuticas se tradujo en que la Decisión de la Comunidad Andina 85 de 1974 prohibió las patentes de ciertos productos, incluyendo medicamentos y sustancias terapéuticamente activas. Sin protección de esos productos, la industria local de genéricos podía florecer.

Pero este enfoque no duró mucho. Pocos años después de adoptarse la Decisión 85, la llamada "crisis de la deuda", que afectó a México en 1982 y se extendió por toda la región, desacreditó el modelo de la ISI en los círculos académicos y políticos. Los países de la región, incapaces de sostener los déficits presupuestarios acumulados durante los años de la ISI, y exhortados por el FMI y el Banco Mundial, liberalizaron sus economías y adoptaron el conjunto de políticas que se conocería como el "Consenso de Washington". De acuerdo con la formulación canónica de Williamson (1990), los programas del Consenso de Washington promovidos por el Banco Mundial y el FMI estaban compuestos, por lo general, por diez reformas políticas clave: disciplina fiscal, reducción y reorientación del gasto público, reforma tributaria para ampliar la base tributaria, liberalización financiera, tasas de cambio competitivas, reducción de aranceles, eliminación de barreras a la inversión extranjera directa, privatización de las empresas estatales, pro-

moción de la competencia en el mercado y establecimiento de derechos de propiedad seguros (incluyendo los derechos de propiedad intelectual).

La transformación del derecho de propiedad intelectual era parte integral de esas reformas neoliberales orientadas al mercado. Las reformas en esa área fueron más visibles en aquellos países que adoptaron la versión "terapia de choque" del Consenso. El caso emblemático fue el de Chile, que estableció las patentes sobre productos farmacéuticos mediante la Ley n.º 18 935 de 1989, durante el último año de la dictadura de Augusto Pinochet. Un parecido intento ortodoxo de reforma neoliberal se llevó a cabo durante los dos gobiernos de Carlos Menem en Argentina. Se hicieron repetidos esfuerzos (en última instancia, sin éxito) para convencer al Congreso de que aprobara una legislación muy favorable a la propiedad intelectual entre 1989 y 1995.

La creciente evidencia del fracaso del ajuste estructural condujo a los defensores del neoliberalismo (incluido al propio Williamson) a pedir una segunda ola de reformas estructurales, esta vez centrada en la creación de instituciones (Naím 1994; Williamson 2003). El punto de inflexión global fue la crisis asiática de 1997, que mostró que los críticos que habían advertido contra los peligros de la liberalización rápida e incondicional de las economías de los países del Sur estaban en lo correcto. En respuesta, y para evitar nuevas crisis, los promotores del Consenso de Washington instaron al establecimiento de un régimen regulatorio capaz de supervisar el funcionamiento de los mercados liberalizados. El resultado fue un programa de reformas más amplio. A la lista original de diez puntos se añadió una amplia variedad de reformas vagamente conectadas y formuladas, como la "flexibilización" de las leyes laborales, el establecimiento de normas y estándares financieros, la modernización de los organismos de supervisión del mercado y la implementación de políticas sociales focalizadas (Navia y Velasco 2003). Es importante destacar que, para nuestros propósitos, las instituciones afectadas por la reforma incluyeron las oficinas nacionales de patentes. En toda América Latina, los gobiernos nacionales quedaron sujetos a una pesada y creciente presión internacional para depurar los procedimientos y los organismos de concesión de patentes, a fin de proteger de manera rápida y eficaz los derechos de los solicitantes y titulares de patentes; esa presión se ejerció en especial mediante la obligación de presentar informes periódicos y las amenazas de sanciones unilaterales por parte del USTR, en aplicación del mecanismo de la Sección Especial 301

Un número considerable de países latinoamericanos también ha pasado por una tercera fase de reformas neoliberales. Se les exigió aplicar las normas de los acuerdos multilaterales de libre comercio (el CAFTA y el Acuerdo

de Libre Comercio de América del Norte, ALCAN) o de los acuerdos de libre comercio bilaterales (como los firmados por Colombia, Perú y Chile con Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea). Como muestran los estudios de caso sobre Centroamérica, Colombia y Chile, los acuerdos de libre comercio han sido a menudo un medio efectivo para incorporar normas ADPIC-plus a la legislación nacional. Un ejemplo serían las cláusulas de los TLC que obligan a los Estados a agilizar todavía más los procedimientos de concesión de patentes para los productos farmacéuticos, mediante el establecimiento de una vinculación administrativa entre el organismo nacional responsable de revisar las solicitudes de patentes y el organismo a cargo de revisar la seguridad y la eficacia del medicamento. Son excepciones importantes a esta ola de reformas en curso los países que, gobernados por la izquierda, se han negado a firmar acuerdos de libre comercio y han fortalecido el papel del Estado en la regulación de la economía. En diversos grados y con diferentes connotaciones, nuestra muestra de países —Brasil, Argentina y Ecuador— ilustra esta trayectoria.

Sin embargo, el neoliberalismo no ha sido el único proyecto influyente de reforma institucional en la región en el cambio de siglo. Superpuesto en el tiempo con el Consenso de Washington, pero con un enfoque muy diferente sobre la regulación y los derechos humanos, se aprobaron nuevas constituciones y reformas constitucionales en toda la región, que contenían cartas generosas de derechos y mecanismos de control de la constitucionalidad (Rodríguez Garavito 2011a). La Constitución de Brasil de 1988 comenzó una ola regional a la que muchos otros países se unieron, entre ellos Colombia (1991), Perú (1993), Argentina (1994), México (1994), Venezuela (1998) y, más recientemente, Ecuador (2008) y Bolivia (2009). Es importante señalar que las constituciones, las reformas institucionales y los tribunales activistas que representan este tipo de "neoconstitucionalismo" están principalmente preocupados por los derechos socioeconómicos, entre los cuales se encuentra el derecho a la salud (Rodríguez Garavito 2011b). Al incorporar de forma explícita el derecho internacional de los derechos socioeconómicos a las constituciones nacionales y a las decisiones judiciales, el proyecto neoconstitucional ha proporcionado a los activistas de derechos humanos herramientas jurídicas efectivas para impugnar una normatividad que limite el acceso a los servicios de salud asequibles, como las leyes de patentes y los derechos de patente. El resultado ha sido un gigantesco aumento de los casos judiciales sobre el derecho a la salud, que se han convertido, con mucho, en los asuntos más atendidos por los jueces en las jurisdicciones constitucionales de toda la región (Yamin y Gloppen 2011).

Para nuestros propósitos, el elemento relevante del choque entre las reformas neoliberales y neoconstitucionales en América Latina es la tensión resultante entre la protección de la propiedad intelectual (que ocupa un lugar destacado en las primeras) y el cumplimiento judicial del derecho a la salud (que es fundamental para las segundas). La tensión se reflejó en varios casos judiciales sobre la regulación o la aplicación del ADPIC y las normas ADPIC-plus. La cuestión de la protección retroactiva mediante las patentes de reválida es un ejemplo de ello. En Argentina, las empresas transnacionales farmacéuticas presentaron recursos ante los tribunales debido a la negativa de la oficina nacional de patentes de proporcionar protección automática a las patentes concedidas en otros países (patentes de reválida). El caso llegó a la Corte Suprema en el 2000. En *Unilever NV v INPI*[58], la Corte falló a favor del Gobierno, y afirmó que la legislación nacional no reconocía este tipo de patentes. En Brasil, la misma cuestión ha dado lugar a un caso de gran visibilidad, presentado ante la Corte Suprema por la Asociación Farmacéutica Nacional, en alianza con la coalición nacional de organizaciones de derechos humanos defensoras del acceso a los medicamentos (la Red Brasileña por la Integración de los Pueblos). El caso llegó a la Corte en el 2007; se concedió una audiencia extraordinaria en el 2009. Sin embargo, la Corte de Justicia aún no se ha pronunciado al respecto, prueba de la intensidad con la que se discute este tema.

Síntesis del libro: el estudio de la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina. Antecedentes y métodos

El régimen mundial de propiedad intelectual tiene consecuencias palpables en el acceso a los medicamentos que se sienten en el plano nacional. Con el fin de captar el funcionamiento y la variación de las normas en el terreno, estos estudios de caso se centran en América Latina durante el periodo en que se produjo la profunda transformación política, económica y jurídica mencionada. Esta sección comienza con una descripción de la metodología empleada en los estudios. A continuación se proporciona un panorama de estos, así como de la serie de comentarios solicitados a otros estudiosos de la región y académicos de derechos humanos.

58 Corte Suprema de Justicia de la Nación, JA-2001-I-413, 24 de octubre del 2000.

Proyectos de investigación: estudios de caso, objetivos y metodología

Este volumen contiene estudios de caso particulares de cinco países de América del Sur —Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Ecuador— y un examen conjunto de seis países de Centroamérica —Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua—. Los estudios fueron realizados por investigadores de las instituciones afiliadas a la Red Global de Derecho Administrativo y coordinados por la Universidad de los Andes. Teniendo en cuenta que el objetivo general del proyecto era desentrañar las razones de las diferencias nacionales, se seleccionaron países que conforme a nuestra hipótesis mostrarían diferencias en la variable dependiente escogida: la fuerza de los derechos de propiedad intelectual que afectan el acceso a los medicamentos. Todos los países escogidos tienen compromisos similares con la gobernabilidad democrática. Sin embargo, difieren en una serie de variables explicativas asociadas a nuestro punto de partida analítico: estructuras institucionales nacionales, regionales e internacionales; participación en redes nacionales e internacionales de expertos y activistas; tamaño de la industria local de genéricos; participación en acuerdos de libre comercio; influencia económica y geopolítica; fuerza y repercusión de la movilización de la sociedad civil, y reconocimiento de los derechos humanos, incluido el derecho a la salud.

Sobre la base de un protocolo común de investigación, los estudios de caso tienen tres objetivos. En primer lugar, ofrecer un análisis de la trayectoria general de la ley y la política para equilibrar los intereses entre propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en los respectivos países, desde la década de los noventa hasta principios de la década del 2010. En segundo lugar, documentar empíricamente el funcionamiento real de las instituciones que intervienen en el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual y los estándares legales de acceso a los medicamentos. Así, mientras que el primer objetivo se relaciona con la evolución de "la ley en los libros", el segundo considera la trayectoria de "la ley en acción". En tercer lugar, presentar una narración detallada de los episodios clave en esa trayectoria, incluyendo las campañas de los activistas, las batallas legislativas, las demandas judiciales nacionales, las negociaciones y los conflictos internacionales jurídicos.

Para alcanzar estos objetivos, los participantes en el proyecto utilizaron una combinación de métodos de investigación sociojurídicos. El punto de partida consistió en realizar un examen profundo de las leyes nacionales y

de los tratados internacionales de cada país, así como de las sentencias y los expedientes de las causas judiciales pertinentes. La segunda fase implicó una investigación sistemática de archivo, que incluía tanto archivos físicos (de los organismos relevantes de gobierno, asociaciones industriales y organizaciones no gubernamentales) como archivos en línea (por ejemplo, de las organizaciones transnacionales de la sociedad civil que participaron en las campañas y enviaron misiones de determinación de los hechos a los países de estudio). Por último, los investigadores llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas a funcionarios estatales, activistas de ONG, abogados de propiedad intelectual, abogados de derechos humanos, representantes de las empresas farmacéuticas transnacionales y de los productores locales de genéricos, dirigentes de asociaciones de pacientes, agentes de las organizaciones intergubernamentales (por ejemplo, la OMS) y académicos locales. Los colaboradores de este libro realizaron un promedio de treinta entrevistas en cada país.

Resumen de los estudios de caso

Por orden alfabético, los estudios nacionales presentan los casos de los siguientes países.

Argentina (capítulo 2). El estudio de Paola Bergallo y de Agustina Ramón muestra que la historia argentina ha sido la de una lucha prolongada, intensa y socialmente muy visible sobre la regulación de las patentes de productos farmacéuticos. Las autoras examinan las idas y venidas de la historia durante dos periodos. El primero, de 1989 a 1995, se superpuso a las políticas económicas neoliberales, en versión de "terapia de choque", del Gobierno de Menem, que incluyó un esfuerzo agresivo, impulsado por el Ministerio de Economía, para complacer a Estados Unidos (y al USTR) con la promulgación de una nueva ley de propiedad intelectual que incorporara fuertes patentes farmacéuticas. La campaña de reforma encontró una feroz resistencia por parte de la poderosa industria farmacéutica nacional, aliada con sectores influyentes del Congreso argentino y algunos organismos del poder ejecutivo, quienes lograron derrotar los repetidos intentos de reforma legal emprendidos por Menem.

El segundo periodo, de 1996 al 2010, giró en torno a la aplicación nacional del ADPIC, a medida que Estados Unidos y las industrias farmacéuticas internacionales aumentaban la presión sobre el Gobierno argentino, el poder legislativo y los tribunales para adoptar una interpretación maximalista

de las obligaciones de propiedad intelectual contenidas en el ADPIC. Sin embargo, los mismos intervinientes que se defendieron con éxito de los esfuerzos por elevar continuamente la protección de las patentes durante el apogeo del neoliberalismo en la década de los noventa, tuvieron éxito en preservar y aprovechar en gran parte las flexibilidades del ADPIC. La posición proacceso recibió un apoyo político decisivo cuando el legado Menem terminó en el colapso económico del país en el 2001. Los nuevos gobiernos, en vez de promover regulaciones que crearan incentivos económicos para el uso de medicamentos genéricos, adoptaron una postura proacceso activa en los foros globales, tales como la OMPI y la OMC. Es importante destacar que las autoras concluyen que esa estrategia no se ha traducido en precios de medicamentos más bajos, ya que los productores nacionales se han beneficiado de las lagunas normativas que les permiten fijar precios por encima de los que tienen esos medicamentos en países parecidos, y trasladar el margen adicional al sistema de salud y, en parte, a los pacientes.

En resumen, desde una perspectiva comparada, en nuestra muestra el caso argentino es el ejemplo más claro de un conflicto relativamente homogéneo, prolongado y, por lo tanto, muy polémico sobre la normativa de patentes. Como es evidente en la tabla 1, el resultado ha sido la creación de un marco legal que, aunque cumple con el régimen global del ADPIC, tiene en cuenta casi todas las flexibilidades y excepciones que indicarían un compromiso a favor de la salud, al mismo tiempo que el país se ha resistido a adoptar normas ADPIC-plus. Como veremos en el último capítulo, este resultado parece estar fundamentado en una alianza política entre el sector farmacéutico nacional y la larga tradición nacionalista del partido peronista, que se benefició de una gran cantidad de experiencia local. En cierto sentido, Argentina logró el mejor de los dos mundos: ha cumplido con el ADPIC y también garantizado el acceso al financiar los medicamentos para todos los argentinos. Sin embargo, al mismo tiempo, el Estado apoya el uso de recursos para medicamentos que podrían utilizarse para otros temas. Además, las nuevas relaciones entre las empresas farmacéuticas nacionales y extranjeras, y entre las empresas farmacéuticas y las empresas de seguros, abre oportunidades para que las empresas farmacéuticas cobren precios exorbitantes y reciban sobornos.

Brasil (capítulo 3). El capítulo de Mônica Guise Rosina y Adelina de Oliveira Novaes reconstruye la historia regulatoria seguida por Brasil desde su transición de la "década perdida" de los años ochenta a los años de crecimiento espectacular y de transformación política que colocó al país como potencia mundial emergente.

La historia de Brasil está marcada por la incorporación del país a las obligaciones del ADPIC mediante la Ley n.º 9279, que obligó a la protección de patentes y sacrificó varias de las flexibilidades permitidas por el ADPIC, entre ellas el periodo de transición de diez años. Es revelador que la ley fuera más allá del ADPIC y estableciera la protección retroactiva. Las autoras atribuyen el viraje de la propiedad intelectual a favor de esta legislación básica al éxito del cabildeo de las empresas farmacéuticas transnacionales, en alianza con un sector receptivo del Congreso brasileño.

Como reacción a esta tendencia inicial, la década de los noventa vio cómo se desarrollaba una coalición dinámica de la sociedad civil en toda la nación, y el Gobierno brasileño de tendencia izquierdista defendía en la esfera internacional un enfoque más favorable a la salud. En el plano nacional, organizaciones como ABIA, Conectas y Médicos Sin Fronteras, aliados con la industria nacional, se opusieron en los tribunales a la protección retroactiva de las patentes y promovieron activamente el uso de las flexibilidades, como el derecho a efectuar importaciones paralelas. Aunque la ley no cambió, los activistas encontraron receptividad a sus posiciones en sectores clave de los gobiernos de Cardoso y Lula, en particular en los ministerios de Salud y de Relaciones Internacionales, que han apoyado el liderazgo de Brasil en las iniciativas proacceso que tuvieron lugar en la Ronda de Doha y en la Agenda para el Desarrollo de la OMPI.

Aunque Brasil está hoy en un proceso de cambio debido a las demandas judiciales en curso ante los tribunales nacionales, su historia es paradójica (las autoras la llaman esquizofrénica) en perspectiva comparada, pues combina una fuerte protección de las patentes en el ámbito legislativo con una postura decididamente proacceso en el momento de la implementación, como lo demuestra el uso de las licencias obligatorias y de la excepción Bolar por parte del Gobierno. En parte, el resultado puede explicarse por las fuertes instituciones locales de Brasil, por un organismo de salud proactivo (Anvisa) y, en la esfera internacional, por negociadores capaces de crear una causa común con otras economías emergentes (entre ellas, India, China y Sudáfrica) para poner los intereses de desarrollo en un primer plano. Sin embargo, la mayor parte del resultado parece atribuible a un fuerte compromiso del Gobierno con el pago de la atención médica.

Centroamérica (capítulo 4). El capítulo de Angelina Snodgrass Godoy ofrece un análisis comparativo de Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, que pone de relieve tanto los aspectos comunes como las diferencias entre estos países. Por un lado, todos

esos países experimentaron un cambio regulatorio determinante, asociado con la firma del CAFTA, que fue ratificado por Estados Unidos en el 2005. Dado que las normas de propiedad intelectual en el CAFTA son más exigentes que las incluidas en los TLC anteriores y posteriores, el CAFTA es considerado, en general, como el culmen de la protección de la propiedad intelectual. Por otra parte, y a diferencia del tratamiento usual que se hace de los países centroamericanos como un todo, la autora muestra cómo han tenido diferencias importantes en la implementación y aplicación de los estándares del CAFTA. Esas diferencias se recogen en la tabla 1.

La historia de Centroamérica es el ejemplo más claro de un camino sin mucha resistencia a los derechos de propiedad. Este camino se debe a factores estructurales —especialmente al pequeño tamaño de los mercados internos y a la falta de influencia geopolítica de los países de la región— y a factores estratégicos —en especial, unas organizaciones de la sociedad civil debilitadas por el legado de las guerras civiles, que fueron incapaces de organizar un contramovimiento perdurable en defensa del acceso a los medicamentos—. De hecho, la escasa resistencia que tuvo lugar fue dirigida y controlada por ONG internacionales. Snodgrass sostiene que la trayectoria de Centroamérica ofrece una advertencia con respecto a las historias más conocidas y esperanzadoras de países sudamericanos como Brasil y Argentina, cuyo tamaño e influencia geopolítica contrasta con la realidad de la mayoría de los países del Sur global.

Chile (capítulo 5). El relato de Salvador Millaleo sobre la evolución de la regulación chilena de patentes revela la historia más lineal —claramente pro derechos de propiedad intelectual— de nuestra muestra. Es destacable que su posición oficial a favor de los derechos de propiedad se haya mantenido estable desde el fallido intento de la dictadura de Pinochet por regular la cuestión antes de la transición a la democracia en 1989. De hecho, la coalición centrista que gobernó a Chile desde el retorno de la democracia en 1990 hasta el año 2010 (la Concertación) mantuvo el compromiso del país con la integración económica global, y aceptó cada vez más normas fuertes de propiedad intelectual como parte del proceso, y lo hizo dando tres pasos legislativos.

En primer lugar, la Ley n.º 19 039 de 1991 reconoció las patentes sobre productos farmacéuticos. En segundo lugar, la Ley n.º 19 996 de 1996 (que entró en vigor tardíamente, en el 2005) aumentó los niveles de protección de las patentes en cumplimiento del ADPIC, que Chile había ratificado en 1995. Por último, la firma de un TLC con Estados Unidos, en el año 2003,

supuso nuevas obligaciones para Chile, que se comprometió a ampliar la protección de las patentes (por ejemplo, mediante la extensión del periodo de veinte años de la patentes para compensar los retrasos administrativos), lo que el país cumplió con su Ley n.º 20 160 del 2007.

Pero a pesar de su aparente postura firme a favor de la propiedad intelectual, Chile forma parte de "la oposición subrepticia", y gracias a esa ruta ha preservado la salud de la industria farmacéutica nacional, que todavía representa alrededor del 80 % de las ventas en el país. A diferencia de otros países estudiados, la baja densidad y la relativa debilidad de las coaliciones prosalud en Chile frustraron las coaliciones políticas con las asociaciones industriales nacionales. Sin embargo, la gran experiencia de la industria nacional influyó significativamente en el tenor de las negociaciones. Aunque Chile aceptó las amplias exigencias de Estados Unidos, encontró una manera sutil para recoger en la ley sus necesidades particulares[59].

Colombia (capítulo 6). El capítulo de César Rodríguez Garavito investiga el camino de la regulación colombiana, partiendo de la regulación regional que tuvo lugar en la Comunidad Andina, pasando luego por la legislación nacional en respuesta a la presión de Estados Unidos y terminando en la regulación bilateral resultado del TLC Estados Unidos-Colombia. Debido al compromiso de Colombia con la integración andina hasta la década de los noventa, la introducción de la protección de las patentes y la expansión post-ADPIC fueron el resultado de la normatividad andina (Decisión 311 de 1991 y Decisión 486 del 2000, respectivamente). Sin embargo, Colombia se separó gradualmente de sus vecinos andinos y pasó por tres procesos políticos y jurídicos que lo llevaron a una orientación decididamente propatente. En primer lugar, su participación como aliado crucial de Estados Unidos en la llamada "guerra contra las drogas" en la región y su posición como segundo mayor receptor de ayuda militar de Estados Unidos en el mundo implicaban una alta exposición a las presiones unilaterales estadounidenses, que se concretaron en informes de la Sección Especial 301 por parte del USTR. Eso llevó, por ejemplo, a la decisión del Gobierno de ceder a las demandas estadounidenses e incorporar la protección de los datos clínicos en la legislación nacional, lo que hizo a través del Decreto 2085 del 2002.

59 En este sentido, Chile no es diferente a Estados Unidos. Las exigencias de Estados Unidos para una fuerte protección en el extranjero están en contraste con su legislación interna, que a menudo equilibra los intereses de los titulares de propiedad intelectual con los del acceso a los medicamentos de formas sutiles, pero eficaces. La versión estadounidense de la vinculación, ya explicada, es un buen ejemplo.

En segundo lugar, Colombia se destaca en la muestra como el país con la negociación más visible y prolongada sobre cláusulas de propiedad intelectual en un TLC. Aunque las negociaciones del TLC con Estados Unidos comenzaron en mayo del 2004 y estaban pensadas para terminar con la ratificación del tratado en el 2005, el TLC fue firmado en el 2006 y tuvo que esperar hasta el 2012 para entrar en vigor. Si bien la orientación general de las cláusulas de propiedad intelectual en el TLC colombiano es similar a la del TLC chileno y el CAFTA, la historia colombiana destaca porque la duración del proceso permitió el surgimiento de una coalición dinámica integrada por organizaciones nacionales y transnacionales defensoras de la salud. En alianza con la industria nacional de genéricos, esta coalición explotó de forma eficaz las oportunidades políticas internacionales (en particular, los cambios en la mayoría política del Congreso de Estados Unidos en el 2006) para pedir una renegociación de las normas sobre propiedad intelectual, con el fin de evitar algunas de las concesiones más extremas efectuadas por Chile y los países del CAFTA.

En tercer lugar, Colombia se embarcó en una ola de acuerdos de libre comercio con la Unión Europea, Canadá y países de todo el mundo en las décadas del 2000 y del 2010, lo que consolidó su compromiso con un marco regulador favorable a las patentes. Esto ayuda a explicar por qué en Colombia, a diferencia de otros países de la muestra, se ha prescindido en gran medida del uso de las flexibilidades y de los mecanismos relacionados con las patentes para promover el acceso a los medicamentos. Ante la subida de los precios de los medicamentos se ha recurrido, en lugar de eso, a medidas tímidas de control de precios. Sin embargo, la evidencia de los efectos negativos de la protección rígida de patentes y otras deficiencias de la regulación han llevado al Gobierno a ser más abierto a las flexibilidades en la fase de implementación de los acuerdos de libre comercio. Los altos costos también han hecho que los activistas y abogados de derechos humanos recurran a los tribunales para defender la causa proacceso.

Ecuador (capítulo 7). El capítulo de Tatiana Andia documenta la trayectoria zigzagueante de este país, que, como Colombia, siguió el viraje andino hacia un marco favorable a la propiedad intelectual en la década de los noventa, mediante las mencionadas decisiones 311 y 486. De hecho, Ecuador fue más allá de la normativa andina e introdujo la protección retroactiva de manera prematura mediante un acuerdo bilateral con Estados Unidos en 1993, luego incorporado a la legislación nacional mediante el Decreto 1344-A. Al igual que Brasil, sus intereses en el acceso a los medicamentos

fueron derrotados al final. Pero a diferencia de Brasil, que tiene una considerable influencia, Ecuador se salvó gracias a una fuerte institución regional: el Tribunal Andino de Justicia.

Hay dos factores que hacen único el caso ecuatoriano en nuestra muestra. En primer lugar, se unió al ADPIC de forma voluntaria con el fin de ser parte en un conflicto comercial con la UE sobre la importación de banano. El desafío terminó bien para Ecuador cuando amenazó con tomar represalias contra la UE y suspender las obligaciones contraídas en el ADPIC[60]. Su éxito le permitió familiarizarse con la OMC y con la ley de propiedad intelectual. En segundo lugar, Ecuador giró bruscamente en el 2006 hacia una estrategia nacionalista en pro del acceso durante el Gobierno de Rafael Correa. Con el respaldo político de un movimiento indígena fuerte, junto con una coalición diversa de organizaciones no gubernamentales de derechos humanos y organizaciones de justicia social, el Gobierno trató de "garantizar el acceso universal a los medicamentos esenciales y consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el uso de los medicamentos y los recursos fitoterapéuticos", según lo establecido por el Decreto 118 del 2009. Así, la historia de Ecuador ofrece evidencia poco común del potencial y las consecuencias que tiene para un país pequeño la decisión de desafiar el régimen mundial de propiedad intelectual al maximizar el uso de las flexibilidades y excepciones.

Para facilitar la comparación entre los estudios de caso, la tabla 1 resume los resultados de los debates sobre propiedad intelectual y acceso a los medicamentos en los países de la muestra hasta el momento en que finalizó la investigación. Por lo tanto, ofrece una visión sintética del resultado que nos preocupa: el grado en que las regulaciones nacionales protegen los derechos de propiedad y el acceso a los medicamentos. En la tabla aparecen once variables que afectan los intereses de acceso, que se han valorado como "S" (sí) cuando hay una norma proacceso, mientras que "N" (no) significa que hay una medida que promueve los derechos de propiedad. Las variables incluyen la disponibilidad de una excepción de diagnóstico, una norma Bolar u otras excepciones relacionadas con la salud; la libertad paralela de recurrir a las importaciones procedentes de países con costos más bajos; la existencia de leyes que permiten conceder licencias obligatorias

60 *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - recurso de las comunidades europeas al arbitraje previsto en el párrafo 6 del artículo 22 del* ESD, 152, WT/DS27/ARB/ECU (24 de marzo del 2000).

que puedan utilizarse para obligar al uso de la patente, para proteger la salud pública o a favor del uso público; si el país ha acordado prorrogar el periodo de la patente cuando hay retrasos en el examen de la solicitud o la autorización de comercialización; si se requiere la vinculación; si el país no considera una protección más amplia de los datos (es decir, la protección de los datos sobre nuevos productos y no solo de las moléculas) y de las patentes de segundo uso (es decir, patentes de segundo uso que representan solo una mejora incremental).

Aunque la tabla 1 incluye las principales variables que han sido objeto de disputa en los países estudiados, se debe interpretar como una aproximación y no como una evaluación definitiva de los resultados. Debido a que la tabla utiliza un formato binario (Sí/No) para mayor claridad, omite las diferencias sutiles pero relevantes entre esas leyes[61]. Además, no refleja los compromisos asumidos en los acuerdos de libre comercio que no han sido implementados en la legislación nacional o que fueron rechazados en el momento de este estudio; ni considera tampoco cómo han aplicado las leyes en la legislación nacional las oficinas de patentes, agencias de salud pública, tribunales, abogados, activistas y otros participantes que dan forma a los resultados de las leyes. Dejamos para la sección de análisis y los estudios de caso un tratamiento más detallado de "la ley en acción" de la propiedad intelectual.

Los estudios de caso se completan con ensayos cortos de comentaristas versados en el marco teórico de base (capítulos 8-13). Laurence Helfer, Karen Alter y Amy Kapcyznski han realizado estudios de caso utilizando metodologías similares a las de los otros autores. Helfer y Alter aportan su punto de vista sobre la relevancia de las capacidades regionales —el derecho andino y

61 Por ejemplo, resultados como la vinculación administrativa y las extensiones de la patente para compensar por retrasos son obligatorios para los países centroamericanos del CAFTA (a los que, por consiguiente, se le asigna un "No" en la tabla), pero han sido rechazados por otros países como Argentina y Ecuador (se les asigna un "Sí" en la tabla). Sin embargo, hay una tercera opción regulatoria reconocida en otros acuerdos de libre comercio (como el firmado entre Colombia y Estados Unidos), que incluyen disposiciones sobre la vinculación y la extensión de las patentes, pero hacen su aplicación opcional (no obligatoria) y, por lo tanto, dejan esas cuestiones abiertas a nuevas rondas de negociación para llegar a acuerdos entre las partes en cuanto a la aplicación del tratado. Dado que es probable que Estados Unidos ejerza una fuerte presión para hacer cumplir estas disposiciones durante la fase de implementación, se asigna un "No" a Colombia en estas dos variables, si bien se tiene de presente que el formato binario de la respuesta pasa por alto el hecho de que esta alternativa intermedia no es idéntica a las obligaciones contenidas en el TLC.

el Tribunal Andino de Justicia— para el equilibrio que los miembros de la Comunidad Andina han conseguido para sus preocupaciones sobre salud e innovación. Kapcyznski estudia la siguiente etapa de la historia internacional de la propiedad intelectual: la repercusión del derecho desarrollado localmente en las normas internacionales y las distintas maneras en las que la experiencia de un país puede configurar las oportunidades de oposición en otros lugares.

Sean Flynn y Ruth Okediji realizan un examen más detenido de cómo aumentan y se difunden las presiones en el plano internacional. Nuestros estudios de caso muestran que el procedimiento de la Sección Especial 301 del USTR tiene una importancia enorme en la implementación y aplicación de las decisiones; Sean Flynn considera cómo los informes de la Sección Especial 301 han cambiado a medida que mejoran las oportunidades de oposición ante el USTR. Los estudios de caso sugieren también que, a pesar del acuerdo de la OMPI para que esa organización proporcione asistencia técnica para implementar el ADPIC, no existe la percepción de que esa organización ayude a los países a conseguir un equilibrio adecuado entre los derechos de propiedad y el acceso a los medicamentos. En su capítulo, Ruth Okediji examina el papel de la OMPI. Explica por qué esta no ha tenido históricamente una influencia significativa en el debate sobre la salud. Partiendo de la idea de que sería deseable una mayor vinculación entre las organizaciones internacionales pertinentes, propone un "plan de acción" para mejorar la capacidad de respuesta de la OMPI frente a los problemas de salud.

Para muchos países, el éxito en adaptar las obligaciones internacionales a las necesidades locales se ha apoyado en alto grado en los compromisos nacionales con los derechos humanos y en la presencia de activistas de los derechos humanos, nacionales y extranjeros. Smita Narula proporciona un panorama del enfoque sobre el acceso a los medicamentos basado en los derechos, centrándose en la labor, los mecanismos y los procedimientos de los órganos internacionales de derechos humanos. Molly Land estudia detenidamente los lugares en los que el marco de derechos humanos no ha tenido éxito, y se pregunta por qué tuvo tan poca incidencia en muchos de esos países, y explora si el marco del A2K (acceso a los medicamentos) en desarrollo actuará como una salvaguardia fuerte o débil de los derechos de acceso.

En el capítulo final (capítulo 14), los autores presentan algunas conclusiones sobre los estudios de caso y los comentarios pertinentes.

Tabla 1.

¿El país contempla las siguientes cuestiones en el derecho de patentes?*	Argentina	Brasil	CAFTA						Chile	Colombia	Ecuador
			Costa Rica	República Dominicana	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua			
Permite la excepción terapéutica y de diagnóstico	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Permite la excepción de tipo Bolar	S	S	N[1]	S	S	N[1]	N[1]	N[1]	S	S	S
Otras excepciones a los derechos de patente relacionadas con los derechos de la salud	S	S	N[1]	N	N	S	N	N	S	S	S
Permite las importaciones paralelas	S	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S
Impone el requisito del uso	S	S	S	S	-	-	S	-	N	N	S
Licencias obligatorias por razones de salud pública	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Justificaciones para uso público por el Gobierno	S	S	S	S	-	S	S	S	-	S	S
No están disponibles las extensiones a las patentes	N	N	N	N	N	N	-	N	N	N[4]	S[5]
No se requiere vinculación	S	-	N	-	N	N	N	N	S[2]	N[4]	S
Protección de datos solo para entidades químicas nuevas (no para productos)	S	-	?	?	?	?	?	?	S[3]	N	S
Patentes de segundo uso son inválidas	-	-	-	-	-	S	-	-	S	S	S

* Sí (S) / No (N) / No explícito (-).

1 Excepción general; no dirigida específicamente a las cuestiones de salud.

2 Acordado en el TLC pero no implementado en el derecho nacional.

3 Protección limitada.

4 Acordado en el TLC firmado con Estados Unidos.

5 La ley de extensión de las patentes no se aplica a los productos farmacéuticos.

Referencias

Abbott, Frederick y Jerome Reichman. 2007. "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions". *J. Int'l Econ. L.* 10: 921-87.

Benvenisti, Eyal. 2005. "Public Choice and Global Administrative Law: Who's Afraid of Executive Discretion?". *Law & Contemp. Probs.* 68: 319-39.

Büthe, Tim y Walter Mattli. 2011. *New Global Rulers: The Privatization of Regulation in the World Economy*. Princeton, NJ: Princeton University Press.

Cassese, Sabino. 2005a. "Administrative Law Without the States? The Challenge of Global Regulation". *NYU J. Int'l L. & Pol.* 37: 663-94.

_____ 2005b. "Global Standards for National Administrative Procedure". *Law & Contemp. Probs.* 68: 109-26.

Chimni, Bhupinder S. 2005. "Co-Option and Resistance: Two Faces of Global Administrative Law". *J. Int'l L. & Pol.* 37: 799-837.

Chon, Margaret. 2006. "Intellectual Property and the Development Divide". *Cardozo L. Rev.* 27: 2821-2912.

Cornish, William. 1997. "Genevan Bootstraps". *Eur. Intell. Prop. Rev.* 19: 336-338.

Dezalay, Yves y Bryant Garth. 2002a. *Global Prescriptions: The Production, Exportation, and Importation of a New Legal Orthodoxy*. Ann Arbor, MI: University of Michigan Press.

_____ 2002b. *The Internationalization of Palace Wars: Lawyers, Economists, and the Contest to Transform Latin American States*. Chicago: Chicago University Press.

Dinwoodie, Graeme y Rochelle C. Dreyfuss. 2012. *A Neofederalist Vision of TRIPS: Building a Resilient International Intellectual Property System*. Nueva York, NY: Oxford University Press.

Drahos, Peter. 1995. "Global Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT". *Prometheus* 13: 6-19.

_____ 2009. "The Jewel in the Crown: India's Patent Office and Patent-Based Innovation". En C. Arup y W. van Caenegern, eds. *Intellectual Property Policy Reform: Fostering Innovation and Development*. Cheltenham, RU: Edward Elgar Publishing.

Dreyfuss, Rochelle C. 2009. "Fostering Dynamic Innovation, Development and Trade: Intellectual Property as a Case Study in Global Administrative Law". *Acta Juridica*: 237-282.

Esty, Daniel. 2006. "Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law". *Yale L. J.* 115: 1490-1562.

Evans, Peter, Harold Jacobson y Robert Putnam, eds. 1993. *Double-Edged Diplomacy: Bargaining and Domestic Politics*. Berkeley, CA: University of California Press.

Grosse Ruse-Khan, Henning. 2011. "Protecting Intellectual Property under BITs, FTAs, and TRIPS: Conflicting Regimes or Mutual Coherence". En K. Miles y C. Brown, eds. *Evolution in Investment Treaty Law and Arbitration*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Halliday, Terence C. 2009. "Recursivity of Global Normmaking: A Sociolegal Agenda". *Ann. Rev. L. & Soc. Sci.* 5: 263-289.

Heald, Paul. 1996. "Trademarks and Geographic Indications: Exploring the Contours of the TRIPS Agreement". *Vand. J. Transnat'l L.* 29: 635-660.

Helfer, Laurence. 2004. "Regime Shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking". *Yale J. Int'l L.* 29: 1-83.

_____ 2008. "The New Innovation Frontier? Intellectual Property and the European Court of Human Rights". *Harv. Int'l L. J.* 49: 1-52.

Helfer, Laurence y Graeme Austin. 2011. *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Kapczynski, Amy. 2008. "The Access to Knowledge Mobilization and the New Politics of Intellectual Property". *Yale L. J.* 117: 804-885.

_____ 2009. "Harmonization and its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector". *Calif. L. Rev.* 97: 1571-1649.

Khagram, Sanjeev, James Riker y Kathryn Sikkink, eds. 2002. *Restructuring World Politics. Transnational Social Movements, Networks and Norms*. Minneapolis, MN: University of Minnesota Press.

Keating, Dominic. 1997. "Access to Genetic Resources and Equitable Benefit Sharing Through a New Disclosure Requirement in the Patent System: An Issue in Search of a Forum". *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y* 87: 25-541.

Keck, Margaret y Kathryn Sikkink. 1998. *Activists beyond Borders: Advocacy Networks in International Politics*. Ithaca, NY: Cornell University Press.

Kingsbury, Benedict, Nico Krisch y Richard B. Stewart. 2005. "The Emergence of Global Administrative Law". *Law and Contemp. Probs.* 68: 15-61.

Klug, Heinz. 2005. "Campaigning for Life: Building a New Transnational Solidarity in the Face of HIV/AIDS and TRIPS". En B. de Sousa Santos y C. Rodríguez Garavito, eds. *Law and Globalization from Below: Toward a Cosmopolitan Legality*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Ladas, Stephen. 1975. *Patents, Trademarks, and Related Rights: National and International Protection*. Cambridge, MA: Harvard University Press.

Leaffer, Marshall. 1998. "The New World of International Trademark Law". *Marq. Intell. Prop. L. Rev.* 2: 1-32.

Lopert, Ruth y Deborah Gleeson. 2013. "The High Price of 'Free' Trade: US Trade Agreements and Access to Medicines". *J. L. Med. & Ethics* 41: 199-218.

Lustig, Doreen y Benedict Kingsbury. 2006. "Displacement and Relocation from Protected Areas: International Law Perspectives on Rights, Risks and Resistance". *Conservation & Soc.* 4(3): 404-418. Disponible en http://www.iilj.org/research/documents/LustigKingsbury.RightsRisksandResistance2006.pdf. Último acceso el 2 de julio del 2013.

Milner, Helen V. y B. Peter Rosendorff. 1997. "Democratic Politics and International Trade Negotiations: Elections and Divided Government as Constraints on Trade Liberalization". *Journal of Conflict Resolution* 41: 117-146.

Naím, Moisés. 1994. *Latin America's Journey to the Market: From Economic Shocks to Institutional Therapy*. Budapest, HU: International Center for Economic Growth.

Navia, Patricio y Andrés Velasco. 2003. "The Politics of Second-Generation Reforms". En J. Williamson, ed. *After the Washington Consensus: Restarting Growth and Reform in Latin America*. Washington DC: Institute for International Economics.

Okediji, Roth. 2008. "WIPO-WTO Relations and the Future of Global Intellectual Property Norms". *Neth. Y. B. Int'l L.* 39: 69-125.

Putnam, Robert. 1988. "Diplomacy and Domestic Politics: The Logic of Two-Level Games". *Int'l Org.* 42(3): 427-460.

Rangnekar, Dwijen. 2005. *Resource Book on TRIPS and Development: An Authoritative and Practical Guide to the TRIPS Agreement*. Ginebra: UNCTAD-ICTSD Capacity Building Project. Disponible en http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm. Último acceso el 2 de julio del 2013.

Robinson, Will. 1999. "The World Customs Organization". *Int'l Crim. Police Rev.* 476-477: 81-86.

Rodríguez Garavito, César. 2011a. "Toward a Sociology of the Global Rule of Law Field: Neoliberalism, Neoconstitutionalism, and the Struggle over Judicial Reform in Latin America". En B. Garth y Y. Dezalay, eds. *Lawyers and the Rule of Law in an Era of Globalization*. Nueva York, NY: Routledge.

_____ 2011b. "Beyond the Courtroom: The Impact of Judicial Activism on Socioeconomic Rights in Latin America". *Tex. L. Rev.* 89: 1669-1698.

Sandhu, Harjit. 1999. "Product Counterfeiting and Interpol". *Int'l Crim. Police Rev.* 476-477: 98-101.

Santa Cruz, Maximiliano. 2007. *Intellectual Property Provisions in European Union Trade Agreements: Implications for Developing Countries*. Ginebra: ICTSD Programme on IPRS and Sustainable Development. Disponible en http://www.iprsonline.org/resources/docs/Santa-Cruz%20Blue20.pdf. Último acceso el 2 de julio del 2013.

Santos, Boaventura de Sousa y César Rodríguez Garavito. 2005. "Law, Politics, and the Subaltern in Counter-Hegemonic Globalization". En B. de Sousa Santos y C. Rodríguez Garavito, eds. *Law and Globalization from Below: Toward a Cosmopolitan Legality*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Scandizzo, Stefania. 2001. "Intellectual Property Rights and International R&D". Working Paper QP/01/81, International Monetary Fund, Washington DC. Disponible en http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2001/wp0181.pdf. Último acceso el 2 de julio del 2013.

Sell, Susan K. 2003. *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Shapiro, Martin. 2005. "'Deliberative', 'Independent' Technocracy v. Democratic Politics: Will the Globe Echo the EU?". *Law & Contemp. Probs*. 68: 341-356.

Sikkink, Kathryn. 2005a. "Patterns of Dynamic Multilevel Governance and the Insider-Outsider Coalition". En D. Della Porta y S. Tarrow, eds. *Transnational Protest & Global Activism*. Nueva York, NY: Rowman & Littlefield

_____ 2005b. "The Transnational Dimension of the Judicialization of Politics in Latin America". En R. Sieder, L. Schjolden y A. Angell, eds. *The Judicialization of Politics in Latin America*. Londres: Palgrave.

Slaughter, Ann-Marie. 2004. *A New World Order*. Princeton, NJ: Princeton University Press.

Sonderholm, Jorn. 2010. "Intellectual Property Rights and the TRIPS Agreement: An Overview of Ethical Problems and Some Proposed Solutions". Policy Research Working Paper 5228, World Bank Development Research Group, Washington, DC.

Stiglitz, Joseph. 2007. "Multinational Corporations: Balancing Rights and Responsibilities". *Am. Soc. Int'l L. Proc.* 101: 3-63.

Tarrow, Sidney. 2011. *Power in Movement: Social Movements and Contentious Politics*. 3.ª ed. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Watt, Stanley. 2007. "Firm Heterogeneity and Weak Intellectual Property Rights". Working Paper WP/07/161, International Monetary Fund, Washington, DC.

Williamson, John. 1990. "What Washington Means by Policy Reform". En J. Williamson, ed. *Latin American Adjustment: How Much Has Happened?*. Washington, DC: Institute for International Economics.

_____ 2003. "Summing Up". En J. Williamson y P. Kuczynski, eds. *After the Washington Consensus: Restarting Growth and Reform in Latin America*. Washington, DC: Institute for International Economics.

Yamin, Alicia y Siri Gloppen. 2011. *Litigating Health Rights: Can Courts Bring More Justice to Health?* Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Wong, Tzen y Graham Dutfield, eds. 2011. *Intellectual Property And Human Development: Current Trends And Future Scenarios*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Yu, Peter. 2011. "Six Secret (and Now Open) Fears of ACTA". *SMU L. Rev*. 64: 975-1094.

CAPÍTULO 2

La recursividad de la legislación global en la lucha por una política argentina de patentes farmacéuticas

*Paola Bergallo**
*Agustina Ramón Michel***

En la última década, una nueva generación de estudios sociojurídicos se ha dedicado a investigar la dinámica de la creación normativa en la era de la globalización. Nuevos estudios muestran que los participantes nacionales y transnacionales están involucrados en disputas cíclicas dependientes de los resultados, las circunstancias, las personalidades y el momento político. Los estudios en áreas tales como el derecho de la insolvencia empresarial, la regulación de las telecomunicaciones y el control de la violencia de género revelan procesos fluidos que tienen lugar en foros nacionales, internacionales y regionales (Braithwaite y Drahos 2000; Halliday y Carruthers 2007; Merry 2006).

Como describe Halliday, esos procesos se caracterizan por su recursividad (2009). La recursividad es resultado de la intersección entre ciclos y etapas de creación normativa mundial y nacional, y de la interacción entre estos. En esos ciclos, las etapas de aprobación de normas van seguidas de etapas de implementación. A lo largo de estos ciclos, los participantes antagonistas compiten para dar forma a las nuevas normas y beneficiarse de los vacíos y las oportunidades generadas por aspectos como la desigualdad de poder

* Profesora de Derecho, Universidad de Palermo.
** Estudiante de doctorado, Universidad de Palermo.

Las autoras agradecen a Sonia Ariza y Sabrina Cartabia la ayuda prestada en la investigación y sus comentarios sobre una versión anterior de este trabajo. También a Marcelo Alegre, Roberto Gargarella y Diana Osorio, así como a los participantes del taller "Equilibrio, riqueza y salud" (mayo del 2011), realizado en la Escuela de Derecho de la Universidad de Nueva York. Un agradecimiento especial a César Rodríguez Garavito, Rochelle Dreyfuss y Laurence Helfer por sus útiles sugerencias y observaciones. También a María Alejandra Etchegorry por su ayuda en la edición de un borrador previo en inglés.

entre participantes; las luchas por diagnosticar los problemas y estructurarlos de una determinada forma, y la indeterminación y contradicción ubicua del derecho. En última instancia, el carácter cíclico de este tipo de procesos de reforma persiste hasta que las luchas legislativas terminan con un acuerdo, en el que se producen nuevas regulaciones y pactos.

Las transformaciones de los regímenes de propiedad intelectual (PI) y, en especial, la regulación de las patentes farmacéuticas proporcionan un campo fértil para examinar la recursividad de la creación normativa y las movilizaciones contrahegemónicas globales. Estos cambios también ofrecen la oportunidad de examinar los resultados de la tensión inevitable entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud en materia de acceso a los medicamentos (Almeida do Reis, Bermudez y Oliveira 2006)[1].

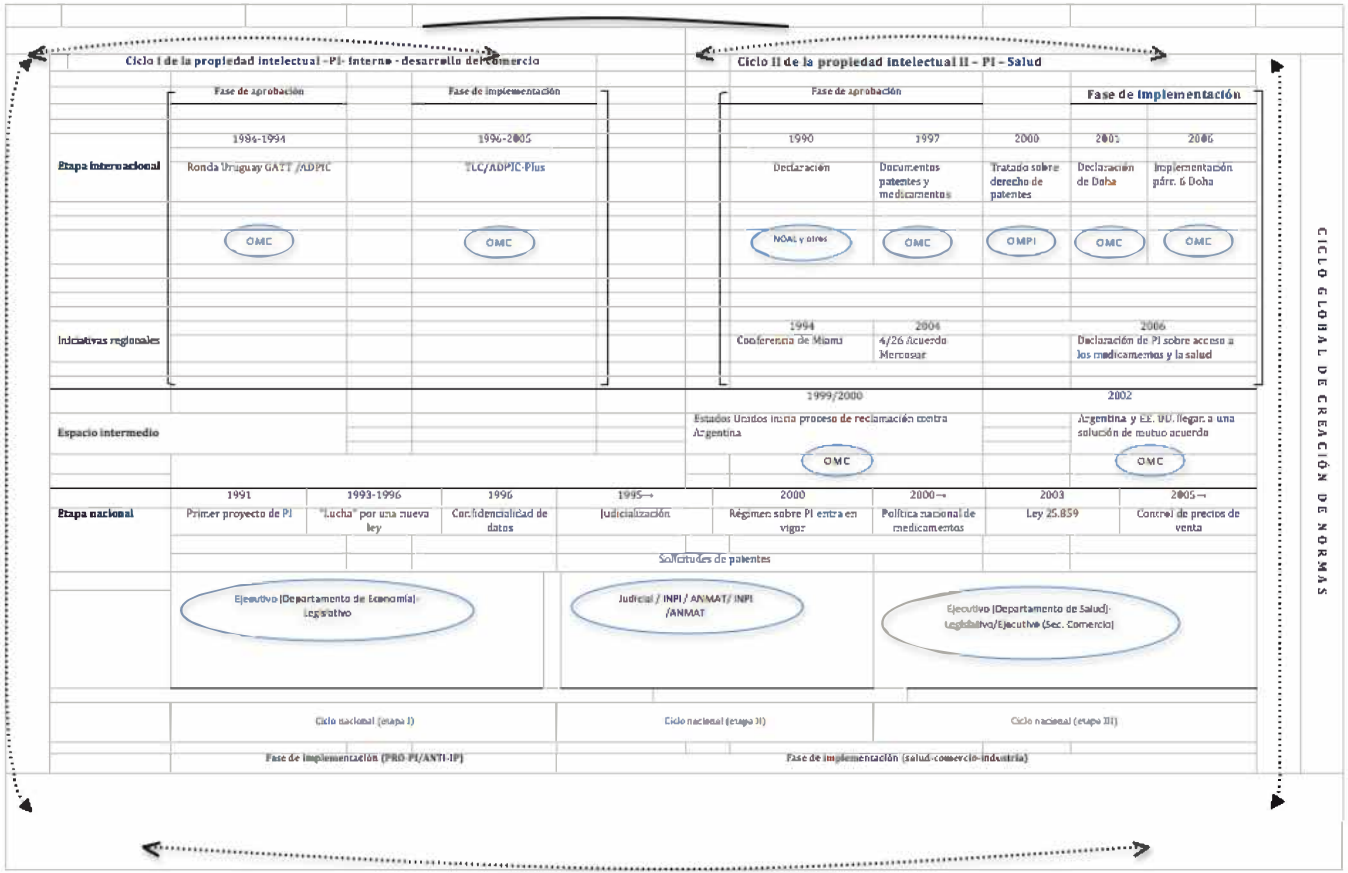
En los últimos veinte años hemos sido testigos de la aparición y la codificación de nuevas normas globales de PI mediante la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha, así como de las cientos de reformas legislativas nacionales aprobadas en todo el mundo relacionadas con el comercio. Además, el mecanismo de solución de diferencias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que se ocupa también de las diferencias que surjan sobre el ADPIC, ofrece un espacio de comunicación para establecer la relación entre las normas internacionales y el derecho interno. En su dimensión internacional, este auge de la regulación sobre PI ha pasado al menos por dos ciclos diferenciados en su marco discursivo. Mientras que el primer ciclo se caracterizó por la expansión de la protección de las patentes, redefinida como una cuestión de derecho mercantil internacional (Drahos 1997), el segundo ciclo se ha caracterizado por la definición de las patentes farmacéuticas como un asunto propio de las políticas de salud (Sell 2008).

1 Según el sistema jurídico argentino, se trata de un derecho protegido por varias referencias dispersas en la Constitución federal y las constituciones provinciales, los tratados de derechos humanos, las leyes y la jurisprudencia de la Corte Suprema. La Constitución argentina, modificada en 1994, protege el derecho colectivo a "un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano" (art. 41) y los derechos de los consumidores "a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos" (art. 42). Además, el artículo 75 establece el mandato del Congreso para legislar de acuerdo con una agenda de justicia social y de proporcionar ciertas protecciones específicas de salud sobre la base de la igualdad. Los tratados de derechos humanos incluidos en el artículo 75.22 también contienen varias disposiciones relativas al derecho a la salud. A nivel federal, este marco normativo se completa con una serie de estatutos. En el ámbito provincial, las constituciones y las leyes provinciales amplían aún más el contenido del derecho dentro de los sistemas de salud provinciales. Por último, una serie de precedentes de la Corte Suprema que definen los aspectos del derecho a la salud también han ayudado a dar forma a la interpretación de la derecha. Para una revisión de los principales antecedentes, véase Bazán (2012).

Cada uno de estos dos momentos clave —que se superponen parcialmente en la práctica— incluyó, a su vez, las etapas de aprobación e implementación, en las que los promotores de un régimen expansivo de la PI (en adelante, agentes pro PI) y sus oponentes lucharon por definir primero el texto del ADPIC y luego el alcance de su interpretación. Como se indica más adelante en la tabla 1, estos ciclos tuvieron a su vez una etapa transnacional, un plano nacional (interno) y situaciones en el espacio global-nacional de intercambio.

Varios estudios han explorado las dimensiones internacionales del intento por redefinir el régimen transnacional de PI. Las obras de Susan Sell (2003, 2008, 2009) y John Braithwaite y Peter Drahos (2000), entre otras, han demostrado cómo los agentes pro PI, así como sus oponentes, entre los cuales estarían las organizaciones no gubernamentales, el sector farmacéutico nacional, los gobiernos de los países del Sur, los profesionales técnicos y organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), han participado en el cambio de foro y posterior reestructuración de la agenda internacional de la propiedad intelectual. Sin embargo, permanece relativamente inexplorada la relación entre el ciclo internacional y las experiencias nacionales de reforma legal de la PI y los eventos que tienen lugar en ese espacio de intercambio (pero véase Kapczynski 2009; Klug 2007).

En este contexto, nuestro trabajo ofrece un estudio de caso con un doble propósito. En primer lugar, buscamos contribuir al estudio de la recursividad de la creación de normas globales desde una perspectiva de abajo hacia arriba (Sousa Santos y Rodríguez Garavito 2007) y para ello examinaremos la experiencia argentina con respecto a la recepción de las nuevas normas internacionales de propiedad intelectual para la regulación de las patentes de productos farmacéuticos. Como explicaremos en las siguientes secciones, nuestras observaciones indican la coexistencia de tres etapas de debate interrelacionadas en un proceso recursivo típico de la era de la globalización. Este documento revela cómo, mediante las etapas de aprobación e implementación del proceso de renovación del régimen nacional de PI, importantes participantes nacionales intervinieron en varias ocasiones para frustrar los intentos de ampliar los derechos de patentes sobre medicamentos por parte del Gobierno estadounidense y la industria farmacéutica multinacional. Nuestro documento destaca cómo, a lo largo de la década de mayor confrontación en torno a un nuevo régimen de propiedad intelectual, los cuatro mecanismos mencionados por Halliday (2009) fueron utilizados por la industria farmacéutica local y sus aliados en el Gobierno para obtener ventajas. Por otra parte, este capítulo muestra cómo, tras esa década, los papeles de la industria farmacéutica y el Gobierno y su relación se reconfiguraron hasta llegar a su forma actual.


Ciclo I de la propiedad intelectual - PI- interno - desarrollo del comercio
Ciclo II de la propiedad intelectual II – PI – Salud
Fase de aprobación
Fase de implementación
Fase de aprobación
Fase de implementación
1986-1994
1996-2005
1990
1997
2000
2005
2006
Etapa internacional
Ronda Uruguay GATT /ADPIC
TLC/ADPIC-Plus
Declaración
Documentos patentes y medicamentos
Tratado sobre derecho de patentes
Declaración de Doha
Implementación párr. 6 Doha
OMC
OMC
NOAL y otros
OMC
OMPI
OMC
OMC
Iniciativas regionales
1994
Conferencia de Miami
2004
4/26 Acuerdo Mercosur
2006
Declaración de PI sobre acceso a los medicamentos y la salud
1999/2000
2002
Espacio intermedio
Estados Unidos inicia proceso de reclamación contra Argentina
Argentina y EE. UU. llegan a una solución de mutuo acuerdo
OMC
OMC
1991
1993-1996
1996
1995→
2000
2000→
2003
2005→
Etapa nacional
Primer proyecto de PI
"Lucha" por una nueva ley
Confidencialidad de datos
Judicialización
Régimen sobre PI entra en vigor
Política nacional de medicamentos
Ley 25.859
Control de precios de venta
Solicitudes de patentes
Ejecutivo (Departamento de Economía) - Legislativo
Judicial / INPI / ANMAT/ INPI /ANMAT
Ejecutivo (Departamento de Salud) - Legislativo/Ejecutivo (Sec. Comercio)
Ciclo nacional (etapa I)
Ciclo nacional (etapa II)
Ciclo nacional (etapa III)
Fase de implementación (PRO PI/ANTI-IP)
Fase de implementación (salud-comercio-industria)
CICLO GLOBAL DE CREACIÓN DE NORMAS

En segundo lugar, nuestro trabajo analiza cómo el régimen de patentes y la protección del derecho a la salud se equilibraron en los distintos momentos en que se incorporaron al país nuevas normas internacionales de propiedad intelectual. Cuestionamos a los que tienden a equiparar los intereses de la industria farmacéutica nacional con los del público en general en materia de acceso a los medicamentos. Nuestro trabajo muestra que las tensiones presentes en la lucha por un régimen de propiedad intelectual durante la década de los noventa se han superado y sustituido por nuevos mecanismos de cooperación que hoy reúnen a las empresas farmacéuticas multinacionales y locales. Sostenemos que, junto con otras transformaciones, estos estrechos vínculos pueden haber contribuido a marginar el papel de las patentes en la determinación del costo de los medicamentos y a reducir los efectos sobre patentes justas y el acceso eficiente a la atención sanitaria.

Nuestro estudio se basa en datos de archivos, documentos y entrevistas semiestructuradas en profundidad. Revisamos el historial legislativo, las leyes, los documentos administrativos, las sentencias judiciales y otros materiales legales pertinentes[2]; las noticias de prensa publicadas entre 1990 y el 2010 en los tres diarios nacionales de mayor difusión[3]; y los informes y otros documentos relacionados con el sistema de salud, y el mercado industrial y farmacéutico. Además, realizamos 32 entrevistas a representantes de multinacionales del sector farmacéutico nacional y a funcionarios y exfuncionarios públicos de la Secretaría Nacional de Salud (incluidos exministros de salud) y otros organismos públicos; a exlegisladores y asesores del Congreso; a abogados y otros expertos de la industria farmacéutica en PI, en comercio internacional y en la prestación de asistencia sanitaria; y a sindicalistas y representantes de organizaciones no gubernamentales (ONG) que trabajan en las áreas de derechos humanos, la salud y la ciencia y la tecnología[4].

Este capítulo está organizado de la siguiente manera. En la primera parte se presenta una breve descripción de la recursividad en la lucha por la renovación del régimen jurídico de PI, en sus planos internacional y local, y el espacio de intercambio. A continuación, en la sección "Recursividad en la reforma del régimen argentino de PI", se ofrece una visión general de la indus-

2 La revisión de las decisiones judiciales se limita a las relacionadas con las disputas sobre patentes farmacéuticas disponibles en la base de datos de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, ubicada en la Ciudad de Buenos Aires, y en las bases de datos de dos de las más importantes publicaciones periódicas jurídicas: *La Ley* y *Jurisprudencia Argentina*.

3 Se revisaron artículos de prensa de los tres principales diarios de circulación nacional: *La Nación, Clarín* y *Página 12*.

4 Las entrevistas se realizaron entre noviembre del 2010 y enero del 2011.

tria farmacéutica argentina y del sistema de salud, y del contexto en el que se alcanzó el equilibrio entre las patentes farmacéuticas y el derecho a la salud. En la sección "La primera etapa del ciclo nacional, 1989-1995" se describe el complejo proceso que se inició en los ochenta y culminó con la adopción de un nuevo marco regulatorio sobre PI a mediados de los noventa. En la sección "La política de implementación nacional: participantes y mecanismos" se describen los sujetos y mecanismos que intervinieron en ese proceso. En la sección "La política de la implementación, 1996-2002" se expone la etapa de implementación de la nueva normativa de patentes que siguió a la aprobación de la regulación, y se hace hincapié en la confrontación entre los agentes pro PI y sus oponentes. Esta sección revisa las negociaciones en el Congreso sobre la aprobación de una nueva ley de exclusividad de datos, la incidencia de las acciones del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) y la aparición de los tribunales como lugar para hacer oposición. En la sección "La nueva legislación sobre PI en el espacio intermedio del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC", que trata de las negociaciones de Argentina en el marco de los mecanismos de solución de diferencias de la OMC, se muestra la reconexión del plano nacional con el global en el espacio de intercambio creado por la OMC. En la sección "Aplicación continua: reformulación jurídica y crisis nacional, 2002-2010" se procede a estudiar los cambios que siguieron a la crisis económica de Argentina del 2002, con especial énfasis en la nueva política farmacéutica nacional y la participación del país en una serie de iniciativas internacionales sobre propiedad intelectual. Por último, en la sección "Equilibrio entre patentes y derecho a la salud" se evalúan de manera crítica los posibles efectos de la recursividad del debate sobre el derecho a la salud.

Recursividad en la reforma del régimen argentino de PI

Nuestro estudio de la experiencia nacional con respecto al desarrollo de un régimen de propiedad intelectual contemporáneo comienza a finales de 1989, cuando el Gobierno de Estados Unidos intensifica su presión sobre Argentina para que adoptara un nuevo marco regulatorio, y concluye veinte años más tarde, cuando la controversia sobre las patentes farmacéuticas se había calmado en gran medida. A partir de nuestros hallazgos empíricos, reconstruimos el camino de la reforma interna sobre PI y su interrelación con el régimen de propiedad intelectual global (véase la tabla 1). Como se mencionó, siguiendo el trabajo de otros investigadores, suponemos que las

luchas internacionales sobre las normas de propiedad intelectual farmacéuticas pasaron por dos ciclos diferentes definidos por su estructuración de las patentes farmacéuticas: primero, en su relación con el comercio internacional, y, segundo, como una cuestión de salud pública. Al observar la experiencia interna, sostenemos que esos dos ciclos internacionales han coincidido con un ciclo mayor en el panorama nacional. Desde la perspectiva del régimen local de PI, el ciclo nacional puede a su vez dividirse en tres etapas diferentes. La etapa inicial, de 1989 a 1995, llevó a la promulgación de una nueva ley de propiedad intelectual. Esta etapa se caracteriza por la participación de un poderoso sector farmacéutico nacional que, junto con sus aliados locales en el Congreso de la Nación, y ante las demandas del Gobierno estadounidense, la industria farmacéutica multinacional y sus socios nacionales en el Ministerio de Hacienda, acabaron generando un conflicto conocido como la "batalla de las patentes"[5]. Durante esa etapa, mediante un claro uso de los mecanismos disponibles (Halliday 2009), los participantes nacionales lograron primero retrasar y después frustrar una gran parte de la estrategia pro PI. En los años siguientes, este proceso también llevó a una reconfiguración del régimen local de PI y también del mercado farmacéutico local, y a una resistencia más eficaz a la hora de armonizar la legislación local con las normas internacionales de propiedad intelectual.

La segunda etapa del ciclo nacional comenzó en 1995-1996 y se caracterizó por la aplicación de los compromisos del ADPIC asumidos durante la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por su sigla en inglés). En este periodo, nuestro estudio identifica dos enfrentamientos destacados. El primero, que tuvo lugar desde 1995 hasta el 2002, fue un conflicto sobre la aplicación de la nueva legislación, que se ampliaría a otros foros, entre los cuales se contaban los organismos del poder ejecutivo y los tribunales. Una vez más, los participantes en el conflicto sobre patentes farmacéuticas pelearon cara a cara sin escatimar recursos. En ese periodo, la industria multinacional intentó aplicar el nuevo marco legislativo de manera amplia y cerrar los espacios que podrían ofrecerle capacidad de maniobra a la industria nacional. En una serie de procedimientos administrativos ante el INPI, la oficina de patentes de Argentina y otros casos presentados a los tribunales federales, las grandes empresas internacionales promovieron una interpretación estricta de las normas de propiedad intelectual.

5 La prensa utiliza con frecuencia la expresión "batalla" para referirse a la disputa en torno a las patentes y los cambios legales (*Página 12* 1990a, 1990b).

Mientras tanto, el Gobierno estadounidense continuó sus estrategias coercitivas para imponer sus posiciones sobre el ADPIC y conseguir normas ADPIC-plus. Además, hacia el final de la década de los noventa, la presión norteamericana se ejerció mediante el mecanismo de solución de diferencias de la OMC[6]. Estados Unidos presionó al Gobierno argentino para que armonizara su legislación con el ADPIC y, más tarde, incluyera normas ADPIC-plus. Una vez más, tanto en el ámbito nacional como en la OMC, las negociaciones proporcionaron oportunidades para la resistencia, gracias a las cuales el Gobierno y la industria farmacéutica argentina tuvieron la oportunidad de frustrar las diversas demandas de los partidarios de una fuerte protección.

En los últimos meses del 2001 y durante el 2002, Argentina se enfrentó a una profunda crisis social, económica y política. La rápida sucesión de acontecimientos en los primeros meses de la crisis y sus efectos sobre la estructura del sistema de salud ofrecieron una oportunidad sin precedentes para promover el cambio. El Ministerio de Salud utilizó el momento para establecer la novedosa Política Nacional de Medicamentos (PNM) (IS 2007). La inclusión de los medicamentos en una política de salud de la que habían estado prácticamente ausentes, junto con las transformaciones en el mercado farmacéutico nacional, motivadas en parte por la lucha en torno al régimen de propiedad intelectual, redibujaron el mapa de los conflictos nacionales. En este nuevo régimen, la cuestión de las patentes se hizo bastante menos relevante y se creó un espacio en el que los antiguos contendientes pasaron a forjar alianzas entre ellos (Vasallo y Falbo 2007). Identificamos los años que van desde la crisis del 2002 hasta finales del 2011, cuando finalizamos la investigación, como la tercera etapa en el ciclo nacional de un nuevo régimen de propiedad intelectual. Este periodo marcó una experiencia de aplicación distinta a la que típicamente tuvo lugar en la segunda mitad de la década de los noventa.

6 Estados Unidos también ejerció presión mediante el mecanismo de solución de diferencias de la OMC, argumentando que Argentina no había reconocido los derechos exclusivos de comercialización de los productos farmacéuticos y que no ofrecía una protección efectiva de los datos de prueba farmacéuticos. *Argentina – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura,* WT/DS171/1 (5 de octubre de 1999). Un año más tarde, el Gobierno estadounidense solicitó más consultas con el Gobierno argentino, y se refirió al artículo 4.º del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias y el artículo 64 del ADPIC, que se refiere a diferentes aspectos de la Ley n.º 24 481 (modificada por la Ley n.º 24 572), el cual fue implementado por el Decreto 260/96, que también se ocupa de la protección de datos. WT/DS196/1, IP/D/22 (6 de junio del 2000).

A partir del 2002, las nuevas medidas adoptadas mediante la PNM provocaron múltiples tensiones, que promovieron acuerdos sobre cuestiones cruciales entre los laboratorios farmacéuticos nacionales y los multinacionales para resistirse a las nuevas iniciativas. Dando como resultado que los dos sectores unieron esfuerzos para oponerse a la política del Congreso, establecida en agosto de ese año, que exigía a los médicos recetar los medicamentos por denominaciones comunes internacionales (DCI). Más o menos al mismo tiempo se relajó la intensidad de las exigencias estadounidenses sobre las patentes farmacéuticas: se resolvió una controversia sobre protección de patentes en el contexto de los procedimientos de solución de conflictos de la OMC y ambos países presentaron una solución de mutuo acuerdo a la Junta de Solución de Diferencias de la OMC[7]. El resultado del acuerdo fue aplicado de inmediato por la nueva legislación nacional aprobada en el 2003.

Desde entonces, a pesar de que persiste el conflicto sobre las patentes farmacéuticas, este perdió el vigor que tuvo en los años noventa. Entre las explicaciones probables para la marginación de la materia en los últimos años están la transformación radical de la posición estratégica de Argentina en el mapa mundial, la migración de las controversias internacionales hacia otros asuntos de propiedad intelectual, los cambios en la posición de la industria nacional y multinacional en el mercado de los medicamentos, y el uso limitado de las patentes para los medicamentos que se venden en Argentina. Como resultado, la batalla ha sido últimamente relegada a episodios aislados, como la participación intermitente de Argentina en iniciativas mundiales como la Agenda para el Desarrollo, de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), o en iniciativas regionales como la Declaración sobre la Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud Pública, firmada por diez países de América Latina. Sin embargo, han surgido nuevas tensiones. La industria farmacéutica argentina se ha convertido en un beneficiario potencial de las normas sobre licencias obligatorias de los ADPIC: los países que en este momento carecen de la capacidad para fabricar medicamentos por su cuenta pueden recurrir a Argentina como fuente potencial de productos seguros y de bajo costo, en detrimento probable de los fabricantes extranjeros.

Desde un punto de vista distributivo, el ciclo interno del episodio global sobre PI, que comenzó a finales de los noventa, todavía plantea interrogantes

[7] *Argentina – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura* (WT/DS171); *Argentina – determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas* (WT/DS196), WT/DS196, WT/DS171/3 l, WT/DS196/4 (20 de junio del 2002).

desde la perspectiva del derecho a la salud. Nuestros hallazgos sugieren que en el transcurso de las últimas dos décadas, el interés público en el acceso a los medicamentos quedó en gran medida sin protección, a pesar de su supuesta reivindicación. Aunque en la última década se han adoptado algunas medidas importantes con el fin de regular los aspectos del mercado farmacéutico, la supervisión gubernamental de este ha sido escasa a lo largo de los veinte años estudiados. Es más, desde una perspectiva comparada, durante este periodo el costo de los medicamentos se mantuvo alto y la proporción del gasto en medicamentos supuso en promedio un 30 % del gasto total en salud (Tobar 2008). Este gasto relativamente alto en medicamentos se ha criticado como irracional. Ha tenido lugar en el contexto de un sistema de salud injusto e ineficiente, al que solo se le han hecho reformas parciales para hacer frente a algunas de sus graves deficiencias (McGuire 2010) y en ausencia de intervinientes fuertes, capaces de movilizarse en defensa del derecho a la salud.

Antecedentes: la industria farmacéutica y el mercado argentino

Cuando la etapa interna de PI comenzó, a finales de los ochenta, estaba vigente la Ley n.º 111 sobre patentes de invención, de 1864, que excluía a las patentes de productos farmacéuticos[8]. Junto con políticas industriales de larga data, este marco normativo estableció normas que facilitaron el surgimiento de un sector farmacéutico nacional grande y potente. Sin embargo, a principios de los noventa, los resultados esperados de la liberalización de las políticas, motivadas por las reformas introducidas por la Ronda Uruguay, amenazaron con desestabilizar esta protección histórica local (Vasallo 1999).

Entre 1950 y 1980, Argentina aplicó la política de industrialización por sustitución de importaciones (ISI). Mediante altos aranceles a las materias primas farmacoquímicas importadas, y la prioridad concedida a las empresas nacionales en el registro de los medicamentos para la comercialización (Katz *et al*. 1997: 86), la política de la ISI llevó a la expansión de la industria farmacéutica local. Al igual que en Brasil y México, el periodo de la ISI contribuyó a la aparición de un sector industrial nacional "de tamaño

8 A pesar de que Argentina ratificó el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial en 1966, la Ley n.º 111 nunca fue adaptada a los requisitos de este tratado. Argentina, al igual que la mayoría de los países de América Latina, se mantuvo en una posición de "reserva absoluta" con respecto a la expansión territorial de la regulación de PI mediante la Convención de Berna y el Convenio de París (Roffe 2007: 53).

medio [con empresas familiares] que consiguieron tener una importancia relativa y cierta solidez técnica" (Katz *et al*. 1997: 20)[9]. Desde entonces, uno de los rasgos más estables de este "modelo peculiar e idiosincrásico de organización industrial" (Katz *et al*. 1997: 20) ha sido la producción local de "copias"[10] con principios activos (ingredientes) adquiridos en el extranjero por las empresas argentinas.

En Argentina, las "copias" o los "medicamentos similares" se diferencian de los originales y también de los genéricos en función del tipo de estudios requeridos para su aprobación por las autoridades sanitarias. Como parte del ciclo de la investigación, los fabricantes de medicamentos originales (generalmente protegidos por patentes) deben producir estudios preclínicos y ensayos clínicos que demuestren la biodisponibilidad (la concentración del fármaco en el organismo), la seguridad y el efecto terapéutico del producto. En el mercado argentino, el sector de medicamentos no originales (fuente secundaria sin patente) incluye los medicamentos genéricos y las copias. Cabe distinguirlos porque, mientras que los genéricos requieren certificar los estudios de bioequivalencia en el registro de salud, los medicamentos similares no necesitan cumplir con este requisito (Homedes y Ugalde 2005). Esos productos farmacéuticos deben venderse bajo su denominación común internacional (DCI), pero las empresas farmacéuticas, en general, hacen esfuerzos para distinguir sus productos mediante el uso de marcas registradas. Por lo tanto, no solo los fabricantes de medicamentos patentados originales utilizan las marcas como recursos clave, sino que también lo hacen los productores de medicamentos genéricos y similares. Por esta razón, la industria se ha visto envuelta en litigios importantes y permanentes sobre los derechos de marcas de prestigio.

9 A partir de la década de los años cincuenta hasta finales de los setenta prevalecieron tres modelos de organización para los fabricantes de productos farmacéuticos en Argentina (Katz *et al*. 1997: 85). El primer modelo incluyó el grupo de laboratorios nacionales importadores de principios activos (ingredientes) y de otros suministros de "los mercados no relacionados con patentes", como Italia y España (Katz *et al*. 1997: 70). El segundo tipo de empresas hacía parte de una industria integrada verticalmente, con químicos de alta calidad (materias primas, sobre todo), lo que permitió la producción, en fábricas pequeñas y flexibles, de materias primas farmacéuticas, en especial de antibióticos. Por último, un tercer grupo de empresas fueron las filiales de las multinacionales farmacéuticas que recibieron suministros a precios de transferencia en un contexto de protección arancelaria (Katz *et al*. 1997: 87-88). La política de liberalización económica desarrollada por el Gobierno militar en 1976, y luego reintroducida en la década de los noventa, frustró el desarrollo del segundo tipo de empresas, es decir, el sector farmacéutico nacional que había tratado de lograr la integración vertical farmacoquímica.

10 Las excepciones incluyen los medicamentos que utilizan moléculas de alto riesgo (por ejemplo, algunos fármacos antirretrovirales), para lo cual se requieren estudios de bioequivalencia.

Es igual de relevante que la producción local de "copias" se haya complementado históricamente con la importación de medicamentos acabados, tanto por parte de las filiales de las empresas farmacéuticas multinacionales como por las empresas nacionales (Katz *et al*. 1997). En las últimas cuatro décadas, la presencia de estas empresas multinacionales en el mercado local ha variado de forma significativa. A finales de los años setenta, a raíz de la crisis económica interna, varias multinacionales farmacéuticas importantes transfirieron algunos de sus productos a las empresas argentinas y luego se fueron del país (Katz *et al*. 1997: 89). Después de la retirada de las empresas extranjeras, los laboratorios locales aprovecharon la oportunidad y lograron acumular experiencia y conocimiento del mercado interno. Como resultado, progresaron hasta el punto de poder añadir valor a los productos mediante su adaptación a las condiciones nacionales y a las necesidades del sistema de salud local. Estas empresas también formaron fuertes lazos con las autoridades públicas y adquirieron poder para influenciar a los funcionarios estatales y los financiadores (Va Sallo 1999). Ese capital político y de mercado daría sus frutos durante el proceso de reforma de la PI que se estudia en las siguientes secciones.

Entre otras cosas, una de las ventajas comparativas en las que se basó la creación del sector farmacéutico nacional fue la producción de medicamentos similares. Esta característica del comportamiento de la industria fue consecuencia de la no protección de los productos farmacéuticos por las leyes de patentes. En ese entorno competitivo, las empresas nacionales pudieron basar su estrategia comercial en la introducción de nuevas moléculas de forma simultánea al titular de la patente (Katz *et al*. 1997: 72). Las copias de productos comercializadas en algunos mercados de Asia y América Latina, acompañadas de una fuerte diferenciación mediante marcas locales, generaron lealtad a las marcas de las empresas nacionales (por ejemplo, el Enalapril de Roemmers, comercializado como Lotrial)[11]. Esta práctica permitió, incluso, que un pequeño número de prestigiosos fabricantes locales de productos farmacéuticos impusiera precios equivalentes a los de sus homólogos multinacionales[12].

Durante los años noventa, y en el contexto de la lucha por un nuevo régimen de propiedad intelectual, este mercado farmacéutico en torno a las "copias" de marca, producidas por los laboratorios nacionales, se fortaleció

11 Se estima que los medicamentos de marca son, aproximadamente, un 1200 % más caros que los medicamentos sin marca prescritos por la DCI (Szuba 2003 citado por De la Puente *et al*. 2009: 10).

12 Véase el Manual Farmacéutico Kairos, disponible en http://www.alfabeta.net/mf/.

gracias a la toma del control de la distribución y la comercialización, y por medio de una estrategia de *marketing* feroz, en la que la industria invirtió casi el 50% de sus ingresos (Tobar 2008:15). La estrategia, dirigida a los profesionales de la salud mediante los llamados vendedores al por menor (Vasallo 1999), se complementó con una elevada tasa de lanzamiento de productos y un amplio portafolio de medicamentos, que otorgaron otras ventajas comparativas a favor de la expansión de las empresas farmacéuticas nacionales (Katz *et al*. 1997).

Este modelo llevó a "la rápida expansión relativa [de la industria nacional], en comparación con las filiales de las empresas internacionales, y a la consecución de altas tasas de rentabilidad" (Katz *et al*. 1997: 87). Por lo tanto, excepto por breves periodos de tiempo, los productos farmacéuticos argentinos han mantenido una cuota de más del 50% de las ventas totales en el mercado local (González García, De la Puente y Tarragona 2005: 106). En el 2010, las empresas nacionales controlaban el 56,1% del mercado y el 61,3% de las unidades vendidas (IMS Health 2010). El predominio de los productos farmacéuticos nacionales en el mercado local es una característica especial del contexto argentino, que lo diferencia de otras industrias locales en el mundo en desarrollo. De hecho, esa es una característica propia de los mercados de Estados Unidos, Japón y Alemania (De la Puente *et al*. 2009: 15).

Otra característica importante de la industria farmacéutica local es que ha estado muy concentrada en manos de un pequeño grupo de empresas nacionales y extranjeras, entre las cuales las empresas argentinas tienen una elevada cuota de mercado[13]. En 1992, ocho de las quince principales empresas farmacéuticas eran fabricantes locales (González García 1994: 41) y, en el 2010, nueve empresas argentinas estaban entre las quince empresas líderes (IMS Health 2010). Hoy en día, Bagó y Roemmers, las principales empresas farmacéuticas nacionales, se colocan en el primer y segundo lugar de este *ranking* (Vincent, Suárez y Franciosi 2007; IMS Health 2010). Esta característica persiste con variaciones de menor importancia y, una vez más, es compartida solo por Estados Unidos, Japón y Alemania. Aunque el mercado está en manos de un pequeño grupo de empresas, tanto nacionales como extranjeras, las principales empresas argentinas se encuentran entre las de mayores ventas. En 1992, por ejemplo, ocho de los quince laborato-

13 El 10% de las empresas son responsables del 77% de las ventas totales del sector (González García, De la Puente y Tarragona 2005: 113). Los datos del 2010 obtenidos muestran que las diez compañías más grandes poseen el 42,8% del mercado farmacéutico (IMS Health 2010).

rios con mayor cuota de mercado eran argentinos, y los tres primeros fueron Roemmers, Bagó y Sidus, empresas tradicionales del sector (González García 1994: 41).

Por último, este mercado farmacéutico funciona en el trasfondo de un sistema de salud evidentemente fragmentado: está dividido en niveles nacional, provincial y municipal, con un sector público y un subsector de salud contributivo en cada nivel (McGuire 2010)[14]. En este sistema, los gastos en medicamentos representan el 30% del gasto total en salud. Por otra parte, hasta el año 2002, estos gastos representaron casi el 50% de los gastos corrientes directos (Perticara 2008). Sin embargo, es significativo que en la última década, y como resultado de las políticas farmacéuticas nacionales ejecutadas en el 2002, varias instituciones de los diferentes subsectores del sistema de salud financiaban la mayoría de los gastos en medicamentos[15].

La primera etapa del ciclo nacional, 1989-1995

El comienzo de las luchas en torno a la creación de normas globales, que son el trasfondo de nuestro estudio de caso nacional, se remonta a una serie de transformaciones en Estados Unidos a mediados de la década de los ochenta, que reforzaron la relación entre propiedad intelectual y comercio internacional (Drahos 1997). Este vínculo acabó recogido en la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974. Se fortaleció gracias a los esfuerzos de la Comisión Consultiva de Negociaciones Comerciales (ACTN, por su sigla en inglés), un consorcio de industrias intensivas en investigación (el sector farmacéutico, entre ellas), que junto con sus cabilderos, consultores y abogados idearon políticas internacionales destinadas a aumentar la protección de la propiedad intelectual en el extranjero (Sell 2003, 2008; Braithwaite y Drahos 2000: 61).

El episodio comenzó cuando Estados Unidos, alentado por los dirigentes de la ACTN, realizó dos cambios de foro global (Drahos 2004a; Helfer 2007, 2009; Sell 2009)[16]. En el primero, se produjo un cambio de foro horizontal, y

14 El sistema de atención de salud contributivo comprende, a su vez, una serie de aseguradoras privadas y los fondos sociales, conocidos como "obras sociales", a cargo de los sindicatos. Para una descripción completa del sistema de salud argentino y todos sus subsectores, consulte el Programa Naciones Unidas para el Desarrollo (2011).

15 Varios de los entrevistados señalaron a las reglas que asignan la mayor parte de los gastos en medicamentos a las instituciones financieras y al sistema de salud pública como una explicación para la desmovilización de la sociedad civil en la lucha por mejores precios.

16 La dinámica del desplazamiento de foro incluye mover una agenda de un foro inter-

la creación normativa global pasó de su hogar tradicional, la OMPI, a las negociaciones sobre el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, que más tarde pasaría a ser la OMC). Después hubo un segundo cambio vertical de foro, en el que Estados Unidos utilizó promesas comerciales, amenazas de represalias comerciales y presión mediante el mecanismo de los Informes Especiales y las listas de vigilancia de la Sección 301 para negociar acuerdos bilaterales y regionales para la protección de las patentes[17]. Estas transformaciones desencadenaron un proceso internacional con la adopción del ADPIC. En el plano interno, los cambios inauguraron el ciclo que condujo a la creación de un nuevo régimen de propiedad intelectual para Argentina.

Este proceso de globalización, puesto en marcha por Estados Unidos a mediados de los años ochenta, llegó a Argentina alrededor de 1989, cuando aumentó la presión directa para que se aprobara una nueva ley de patentes[18]. Ese año, ante la amenaza de represalias comerciales y una demanda en la que se solicitaba una indemnización de cien millones de dólares, Domingo Cavallo, entonces ministro de Asuntos Exteriores, se comprometió con el Gobierno estadounidense a promulgar un nuevo régimen de propiedad intelectual en un plazo de dos años (Jáuregui 2003). En ese momento, Argentina enfrentó una compleja crisis económica que culminó con la sustitución de Raúl Alfonsín por Carlos Menem como presidente de Argentina. Los cambios precipitaron también la decisión de Estados Unidos de incluir al país en la Lista de Vigilancia de la Sección 301, y las amenazas de sanciones comerciales similares a las impuestas en el pasado a Brasil (*Clarín* 1990).

---

nacional a otro, perseguir agendas simultáneamente en diferentes foros o el abandono de un determinado foro por parte de un país o de otros actores globales (Drahos 2004a).

17 Informes y Listas de Vigilancia de la Sección Especial 301, Ley de Competitividad de 1989 Omnibus de Comercio y Pub. L. n.º 100-418, 102 Stat. 1176-1179; 19 USC § 2242, se utilizan cuando el Gobierno de Estados Unidos considera que un país está afectando sus exportaciones mediante prácticas desleales de comercio. El comportamiento persistente (y su presencia en una lista de vigilancia) puede dar lugar a represalias comerciales, que pueden incluir las restricciones a las exportaciones a Estados Unidos. Como las restricciones no tienen por qué aplicarse al sector que ha infringido la norma pertinente, eso genera presiones internas (de los sectores afectados por las represalias) en el país sancionado. Para otros ejemplos de negociaciones regionales, véanse los capítulos sobre Ecuador y Centroamérica en este libro.

18 Las presiones ya habían aparecido a mediados de 1970 (entrevista a Ezequiel Holmberg), y aumentaron gradualmente durante la siguiente década. En ese momento, el Gobierno de Alfonsín trató de detener las demandas de Estados Unidos y de la UE, para ganar "el mayor tiempo posible" (entrevista a Roberto Lugones). Experiencias internacionales, como las de España e Italia, eran una advertencia sobre las consecuencias potenciales de reformar el régimen de propiedad intelectual de acuerdo con las demandas estadounidenses (entrevista a Aldo Neri).

Durante los años siguientes, Menem implementó una combinación de programas de liberalización y reformas estatales de mercado, que fueron reforzados en marzo de 1991, cuando Domingo Cavallo cambió de cargo y fue nombrado ministro de Hacienda. En ese momento, el nuevo ministro logró rápidamente lo que sus antecesores no pudieron: la disminución de las altas tasas de inflación mediante su Plan de Convertibilidad. Ya en los primeros meses de 1992, Argentina estaba aplicando el Plan Brady, que Estados Unidos instituyó para hacerle frente a la crisis de la deuda. Como parte del acuerdo, Argentina implementó varias iniciativas de desregulación, de privatización de diversas empresas estatales y de descentralización de los servicios públicos. En un corto periodo de tiempo, el país se había convertido en el "estudiante modelo" del Consenso de Washington[19] (Torre 1997).

En aquellos años no cesó la presión estadounidense para conseguir un nuevo marco regulatorio. De acuerdo con informes de prensa contemporáneos, el embajador de Estados Unidos, Terence Todman, fue el portavoz nacional principal de las reivindicaciones pro PI. Cada una de las apariciones públicas del embajador, cada visita de los representantes del Gobierno de Estados Unidos (*Clarín* 1991a; *Clarín* 1991b) y los viajes de Menem y de sus delegaciones al Norte proporcionaron oportunidades para ejercer una mayor presión favorable a un nuevo marco. Estados Unidos utilizó también todos los mecanismos de incentivos a su disposición para solicitar la aprobación de una nueva ley de PI (Braithwaite y Drahos 2000)[20]. A partir de 1990, Estados Unidos amenazó con tomar represalias contra las exportaciones argentinas; y a sus reclamaciones de indemnizaciones sumó un sistema de recompensas que incluía promesas de nuevas inversiones, así como la relajación de las condiciones de los préstamos provenientes del Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial[21]. A medida que el Gobierno de Menem confirmaba su receptividad a las políticas estadounidenses, la presión aumentaba. Sin embargo, al mismo tiempo, los planes de Estados Unidos para la promulgación rápida de una ley argentina de patentes se habían convertido ahora en parte de una relación bilateral más ambiciosa para ambos socios.

19 Véase Dreyfuss y Rodríguez, capítulo 1.

20 De acuerdo con Drahos (2004b: 210), la pirámide de cumplimiento, usado por los participantes poderosos, es un sistema secuencial que une el castigo y la persuasión: una pirámide que comienza con la persuasión como herramienta en la base de la pirámide y que termina con el castigo en el vértice de la pirámide.

21 Como Braithwaite y Drahos indican (2000: 62), la ACTN había propuesto que los directores ejecutivos estadounidenses examinaran información sobre la complacencia de los donantes respecto a las normas de protección de propiedad intelectual, cuando estos votan en el FMI, el Banco Mundial y los bancos regionales.

La caída del Muro de Berlín y el desmantelamiento del bloque soviético habían convencido a Menem del aplastante triunfo del capitalismo. Para 1991 estaba claro que el país necesitaba asegurarse su integración global alineándose con Estados Unidos y Europa. La retirada del Movimiento de Países No Alineados (MNAL), la suspensión de los reclamos de soberanía sobre las islas Malvinas (islas Falkland) y la contribución de las tropas argentinas en la Guerra del Golfo Pérsico fueron tres de las principales señales que el Gobierno empleó ese año en sus esfuerzos por atraer atención y capital. Esas iniciativas celebraban las "relaciones carnales" que Argentina disfrutaría con Estados Unidos a lo largo de la década (Novaro 2009).

Mientras tanto continuaron las exigencias de Estados Unidos para que se aprobara un nuevo régimen de patentes[22]. Sin embargo, en previsión de la resistencia del Congreso, aun dentro de su partido[23], Menem buscó reducir las presiones para que se aprobara una nueva ley. Por último, en septiembre de 1991, justo después de expirar el periodo prometido de Cavallo de dos años, el poder ejecutivo presentó su primer proyecto de ley, elaborado en el Ministerio de Hacienda. El proyecto de ley, que debía entrar en vigor de forma inmediata, dispuso el reconocimiento de derechos de patente exclusivos en productos farmacéuticos por un periodo de veinte años. Si bien reconocía las licencias obligatorias, solo las permitía en circunstancias excepcionales. El texto, en definitiva, reflejaba las principales exigencias de Estados Unidos y las empresas multinacionales; en el plano local, se justificaba como una herramienta que permitiría la entrada en los mercados internacionales y el desarrollo de condiciones competitivas nacionales que reducirían el precio de los medicamentos (*Clarín* 1991a)[24].

Sin embargo, cuando el proyecto fue presentado en la Cámara de Diputados, en septiembre de 1991, pronto se hizo evidente que la experiencia de Chile, en donde la adopción de la nueva ley avanzó con rapidez, no se repetiría en Argentina[25]. La promulgación de una nueva ley de propiedad intelectual demandaría aquí mucho más tiempo, esfuerzo y presiones que

22 Si bien la UE ha promovido una agenda pro PI fuera de su bloque, este capítulo se centró en las iniciativas impulsadas por Estados Unidos debido a su fuerte presencia en la lucha por un marco de propiedad intelectual argentino durante la etapa de aprobación de la legislación sobre patentes.

23 Entrevista a Mirta Levis.

24 Hacia 1991, esta última preocupación parecía de especial importancia debido al aumento excepcional del precio de los medicamentos después de la desregulación económica del sector (*Página 12* 1992).

25 Véase el capítulo de Millaleo en este libro para más detalles sobre el proceso de las reformas legales del régimen de propiedad intelectual de Chile.

las previstas en 1989, cuando Cavallo se comprometió a aprobar una nueva ley. El proceso de poner el nuevo régimen de patentes "sobre el papel" iba a estar marcado por la resistencia de un grupo de intervinientes nacionales. En la "batalla" por la ley, estos intervinientes consiguieron que se redefiniera el alcance del proyecto de ley de 1991 presentado por el Gobierno, y retrasar su aprobación definitiva hasta 1995[26]. La industria farmacéutica nacional, representada por la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), los legisladores peronistas del Partido Justicialista (PJ)[27] y sus facciones, junto con la oposición, encabezada entonces por la Unión Cívica Radical, organizaron el contraataque.

Aunque un mismo partido político, el PJ, controlaba tanto la Presidencia como la mayoría en el Congreso, la lucha entre los poderes ejecutivo y legislativo sobre el contenido de la nueva ley de patentes duró cinco años y expuso las significativas divisiones entre las diferentes facciones del partido en el poder. Por otra parte, las negociaciones ilustran el margen de maniobra de Menem para interactuar con un cada vez más poderoso ministro de Hacienda y con facciones del Partido Peronista de oposición en el Congreso[28]. Como recordaron participantes prominentes[29], a lo largo de la lucha por un nuevo régimen de propiedad intelectual, el país fue testigo de uno de los procesos legislativos más complejos de su historia (Quintana y Piani 2009: 23)[30].

La primera victoria de la resistencia interna a la nueva regulación sobre PI fue retrasar la consideración del proyecto de ley de 1991 presentado por el poder ejecutivo, al que a finales de 1992 se le vencieron los plazos del trámite parlamentario. Puesto que las negociaciones del GATT en la Ronda Uruguay estaban todavía abiertas, y el país estaba negociando otros asuntos

26 Antes o durante 1996, y junto con Brasil, Barbados, Panamá y Trinidad y Tobago, Argentina fue uno de los primeros países en promulgar un nuevo marco de propiedad intelectual. Honduras, México, Panamá y Uruguay no hicieron uso del plazo transitorio de cinco años concedido por el ADPIC para los países en desarrollo, ya que reformaron su legislación en 1999 (Oliveira y Costa Chaves 2010: 395). Por otra parte, la mayoría de los países que retrasaron la reforma de sus regímenes jurídicos también optaron por posponer su entrada en la OMC (Oliveira y Costa Chaves 2010: 401).

27 Partido Justicialista (PJ) es otro nombre para el Partido Peronista, y es la expresión que usaremos para referirnos a este.

28 Durante estos años, el país fue testigo de la reorganización de las diferentes facciones del partido en el poder y de una relación volátil entre Menem y su ministro de Hacienda.

29 Varios de los entrevistados se refirieron a la complejidad del proceso de promulgación. En particular, hicieron referencia a la sucesión de hechos ocurridos entre 1994 y 1996. La complejidad del asunto también se hizo evidente en la amplia cobertura que recibió en los medios locales.

30 Una de las características de este complejo proceso fue el recurso a prácticas legislativas cuestionables, tales como el uso de decretos y vetos por parte del poder ejecutivo nacional.

con Estados Unidos, la opción de alargar los tiempos era una de las estrategias bien consideradas de resistencia interna[31]. El bloqueo concluyó de forma clara en marzo de 1993, cuando el poder ejecutivo volvió a presentar el proyecto de ley en el Senado. Pero incluso durante su presentación, tanto el Partido Justicialista como los legisladores de la Unión Cívica Radical dejaron en claro que el proceso de evaluación del proyecto de ley requeriría tiempo (*Clarín* 1993b). Las declaraciones en este sentido se fundamentaron en argumentos nacionalistas. Los portavoces del Congreso anunciaron su intención de examinar el proyecto de ley y tomarse todo el tiempo que necesitaran para entender las cuestiones técnicas, escuchar a las partes interesadas y expertos, y deliberar sobre la conveniencia de adoptar un marco regulador como el propuesto en el proyecto de ley. Los legisladores no estaban solos; un poderoso grupo de interés parlamentario dirigido por la CILFA (las empresas farmacéuticas nacionales) ofreció apoyo y experiencia técnica para oponerse a las exigencias pro PI. Estas exigencias —argumentaron— acabarían con el desarrollo de una industria nacional de alta tecnología, lo que a su vez enviaría una señal negativa a la inversión en ciencia y tecnología (Novaro 2009: 445).

En el contexto de las negociaciones multilaterales del GATT y la presión renovada de Estados Unidos sobre Argentina, el Congreso inició, en junio de 1993, una serie inusual de audiencias públicas para considerar el proyecto de ley[32]. Durante dieciocho sesiones dirigidas por José Genoud, miembro de la Unión Radical en el Senado, y por otros miembros de las cinco comisiones del Parlamento, el Congreso escuchó las opiniones de los ministros de Hacienda y de Salud, representantes de las cámaras empresariales —la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) y la CILFA— y expertos e instituciones académicas. Las sesiones ayudaron a poner de relieve la importancia decisiva de los derechos de patente para los productos farmacéuticos en la lucha por un nuevo régimen de propiedad intelectual.

En el curso de las audiencias creció la presión de Estados Unidos. James Cheek, nombrado embajador estadounidense en Argentina en 1993, comenzó una serie de apariciones en los medios de comunicación, que continuaron mientras desempeñó el cargo, en las que instaba con insistencia a reformar el régimen de propiedad intelectual (*Página 12* de 1995). Al mismo tiempo, otro sector del Gobierno de Estados Unidos trató de seducir a Menem con

31 Algunos de los entrevistados sugirieron que este aspecto de la estrategia local fue desarrollado por el Gobierno y la industria farmacéutica.

32 En 1993, bajo el Gobierno de Clinton, Estados Unidos incluyó una vez más a Argentina en la Lista de Vigilancia Prioritaria Especial 301 (*Clarín* 1993a).

promesas de permitir que Argentina se uniera al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (ALCAN) (*Página 12* 1994b). Sin embargo, Menem no insistió ante el Congreso; se limitó a enviar un nuevo proyecto de ley a los legisladores[33]. A lo largo de 1994, la presión estadounidense alcanzó tal intensidad que la prensa de la época informó sobre las negociaciones mensuales entre Menem y el ministro de Finanzas con funcionarios estadounidenses de alto nivel, entre ellos el vicepresidente Al Gore[34]. No obstante, a pesar de los esfuerzos estadounidenses, el Congreso —que ya había tomado la posición de resistirse a las patentes— anunció que no iba a dejarse intimidar.

Los espectadores y participantes en la confrontación pudieron observar que en ese momento el conocimiento sobre PI era escaso, tanto a nivel local como en todo el mundo en vías de desarrollo[35]. Sin embargo, aunque la fuerza política y la capacidad técnica del sector anti PI tenían un origen local en su mayoría, muchas de las herramientas técnicas para moderar los derechos de patente utilizadas en la lucha por un nuevo régimen de propiedad intelectual se nutrieron de intercambios internacionales y regionales (por ejemplo, *Página 12* 1993a). La Tercera Conferencia Mundial sobre Patentes, celebrada en Nueva Delhi en marzo de 1990, representó un hito, y reunió a expertos, políticos y empresarios argentinos. Allí se abogó por un nuevo instrumento sobre derechos de propiedad intelectual para el mundo en desarrollo, y hubo varias propuestas para la modificación del proyecto de acuerdo elaborado en la Ronda Uruguay del GATT; la reunión dio lugar a la "Declaración de Nueva Delhi hacia un Convenio para el Tercer Mundo sobre la Propiedad Intelectual y Obligaciones" (*Página 12* 1993b).

Mientras tanto, en línea con sus homólogos de la India y Brasil, el embajador argentino en la Ronda Uruguay del GATT, Néstor Stancanelli, emprendió arduas negociaciones sobre lo que después se formalizaría como parte del ADPIC[36]. Al mismo tiempo, la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar)[37], un grupo de empresas farmacéuticas nacionales de América Latina, advirtió repetidamente sobre los posibles

33 Entrevista a Mirta Levis.

34 En febrero de 1995, Menem se reunió con Michael Kantor, representante comercial de Estados Unidos; en marzo, Al Gore, el vicepresidente estadounidense, visitó el país; en mayo, Ron Brown, secretario de Comercio, viajó a Argentina, y después de su visita se le concedió al país dos meses para promulgar un nuevo régimen de propiedad intelectual, después del cual se impondrían sanciones (*Página 12* 1994).

35 Entrevistas a Mirta Levis, Roberto Lugones y Roberto Bisang.

36 Entrevista a Mirta Levis.

37 Para más información sobre el papel de la Alifar en América Latina, véase el capítulo de Andia en este libro.

peligros que implicaba la adopción de un régimen de propiedad intelectual universal[38]. En foros pequeños ya había signos de lo que luego se convertiría en una posición contrahegemónica en la lucha mundial por armonizar los regímenes de propiedad intelectual[39]. A lo largo del ciclo de creación normativa de PI que ocurría en la región y en Argentina, esta resistencia implicaría acciones políticas como el cabildeo, las declaraciones públicas y otras iniciativas legales de defensa (Sousa Santos 2007: 32).

Tal y como dijo una y otra vez el embajador James Cheek, el Gobierno estadounidense consideraba los acuerdos de la Ronda Uruguay como "un mínimo y no un máximo" (*Página 12* 1994). Por el contrario, los agentes anti PI se refieren al ADPIC como un conjunto de estándares mínimos que permitían a cada país modular y adaptar sus leyes y políticas nacionales de PI a las condiciones locales. Esta fue la opinión del Congreso de la Nación, que ya en 1994 estaba considerando un proyecto de ley con diferencias sustanciales respecto al proyecto de ley original redactado por el poder ejecutivo. Para entonces, la disputa sobre patentes también se había convertido en parte de un conflicto más amplio dentro del Partido Justicialista, en el que diferentes facciones cuestionaban a Menem por liberalizar la economía, así como sus estrategias para integrar el país al primer mundo.

Después de la conclusión del proceso de reforma constitucional, que absorbió la atención del país entre agosto y septiembre de 1994, el Senado votó por unanimidad a favor del proyecto de ley de patentes, el 16 de noviembre. Sin embargo, el proyecto de ley aprobado estaba lejos de satisfacer los deseos de Estados Unidos. El Gobierno estadounidense comunicó de forma inmediata su descontento y trató de presionar a la Cámara para que adoptara modificaciones (*Página 12* 1994f). No obstante, el 23 de marzo de 1995, la Cámara de Diputados aprobó el proyecto de ley sin cambios. Con la promulgación de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad n.º 24 481 de 1995[40], una vez más los miembros peronistas de la Cámara mostraron su disciplina, que ejercieron también para desafiar al presidente[41].

38 Durante el debate parlamentario, la Alifar rechazó la presión del Gobierno estadounidense (*Página 12* 1993c).

39 La descripción de las reacciones de la industria nacional, sus expertos, los funcionarios públicos y los políticos locales como praxis contrahegemónica no corresponde necesariamente con una perspectiva progresista (Rajagopal 2005: 275).

40 En marzo de 1995, justo antes de la promulgación de la nueva ley, Menem se reunió con el vicepresidente Al Gore y le pidió que no interfiriera con lo que pasaba en la Cámara de Diputados, puesto que hacerlo no contribuiría en nada a las reformas de PI (*Página12* 1999c).

41 Este fue un rasgo típico del comportamiento legislativo peronista en esa época, como describen en detalle Jones y Hwang (2005).

Unos meses antes, mediante la Ley n.º 24 425, el Congreso ratificó el Acta Final de la Ronda Uruguay del GATT, que contenía los Acuerdos de la OMC, entre los cuales estaban el ADPIC, y las decisiones y declaraciones ministeriales. Sin embargo, respecto a las patentes farmacéuticas, el nuevo régimen de propiedad intelectual argentino supuso una importante concesión a las exigencias contra la propiedad intelectual. Al igual que en el proyecto de ley original del Gobierno, la nueva ley extendió la protección de la patente a los productos farmacéuticos. Sin embargo, la ley incluyó también: (1) un periodo de ocho años de transición; (2) solo dos años de protección retroactiva (lo que básicamente constituía una negativa a conceder la protección de patente a todas las invenciones en trámite, como se había exigido); (3) un plazo de protección de quince años, contados a partir de la fecha de otorgamiento; y (4) la expiración de la patente en caso de que la invención no se usara en Argentina. La ley también incorporó criterios más amplios para las importaciones paralelas, basados en el principio de agotamiento internacional de los derechos, y que permiten la concesión de licencias obligatorias. Por último, aunque muy vagamente, la ley asignó al demandante la carga de la prueba en los procedimientos civiles que involucran la infracción de los derechos de patentes de procedimiento.

Los participantes nacionales habían transformado la estructura central de la propuesta del poder ejecutivo, desviándose demasiado de los deseos de Estados Unidos. De inmediato, la presión estadounidense sobre el poder ejecutivo se renovó para que este vetara la ley. Además de las llamadas de la Casa Blanca, en abril de 1995, el expresidente George H. W. Bush visitó Argentina. Después de un almuerzo con Menem, Bush declaró a los medios locales que el asunto de la ley sobre PI "estaba resuelto" (*Página 12* 1995a). Estados Unidos no escatimó esfuerzos, y con las constantes visitas de funcionarios de alto nivel se reanudó el uso de mecanismos de coerción y de condicionalidades, que se sumaron a la amenaza de demandar a Argentina en el marco del Entendimiento sobre Solución de Controversias establecido por sistema de la OMC. Mientras tanto, los partidarios internos de un régimen fuerte pro PI en el Ministerio de Hacienda y la CAEME avivaron un clima de conflicto que solo se reduciría en 1996, tras la renuncia de Cavallo.

La promulgación de la Ley n.º 03 de 1995 inauguró una sucesión impresionante de intercambios entre el Congreso y el Ejecutivo. La primera reacción se produjo días después de aprobada la ley, cuando Menem la objetó de manera parcial al vetar dieciséis artículos mediante el Decreto n.º 548/95. Un mes más tarde, mientras el Congreso estaba en el proceso de anulación del veto, Cavallo intentó imponer un marco regulatorio alternativo mediante el Decreto n.º 621/95. El decreto derogaba la Ley n.º 111 y declaraba

que el ADPIC sería de aplicación directa. El Congreso anunció entonces, por unanimidad, su insistencia en diez de los artículos vetados, y rechazó solo la exigencia de fabricación nacional. Así modificada, y con el voto unánime en el Senado, la Ley n.º 24 481 fue aprobada por unanimidad.

Sin más herramientas legales, el Ministerio de Hacienda trató de ganar tiempo y negociar una nueva norma. Así, retrasó durante varios meses la publicación de la ley en el Boletín Oficial. En su claro papel de *intermediario* entre los intereses nacionales y extranjeros, de acuerdo con las categorías propuestas por Carruthers y Halliday (2006), el Ministerio de Hacienda se resistió y negoció durante todo el año; un año marcado también por las elecciones presidenciales que llevaron al segundo mandato de Menem. Ante la escalada del conflicto, el presidente convocó a sus ministros, los presidentes de ambas cámaras del Congreso y los líderes de la mayoría en el Congreso. A pesar de la objeción de Cavallo a la Ley n.º 24 481, que ajustaba el derecho argentino al ADPIC, él y el resto de las personas convocadas por Menem llegaron a un acuerdo, reflejado en la Primera Ley Modificatoria n.º 24 572, que se aprobó en septiembre de 1995[42]. La ley redujo el periodo de transición de ocho a cinco años y el reconocimiento retroactivo a las patentes concedidas en países extranjeros de dos años a uno (conocidas como patentes de reválida)[43]. Argentina había manejado un concepto amplio de importaciones paralelas, por lo que la nueva norma impuso también limitaciones a su aplicación de conformidad con los debates en torno al ADPIC. Además, la ley aclaraba varias circunstancias en las que se revertía la carga de la prueba en los casos de infracción (Murphy 1997). Es decir, limitaba la autoridad del poder judicial para trasladar la carga de la prueba en "procesos de exclusión"[44].

En desacuerdo con las disposiciones relativas a las importaciones paralelas y las licencias obligatorias, el Gobierno estadounidense y el ministro de Hacienda exigieron una vez más el veto (Murphy 1997: 30). Al fracasar en ese intento, Cavallo convenció a Menem para que promulgara el Decreto n.º 590/95[45], cuyo propósito era regular esas dos cuestiones y para ello

42 Al mismo tiempo, a solicitud del Ministerio de Hacienda, las autoridades fiscales investigaron los activos de algunos legisladores (*Página 12* 1995b).

43 A pesar de esta reducción del periodo de transición, Argentina fue, junto con Paraguay y Uruguay, uno de los pocos países que hicieron uso de los márgenes reglamentarios abiertos por el ADPIC (Levis 2010: 289).

44 El "incidente de exclusión" es el nombre dado a los procedimientos judiciales por medio de los cuales el presunto titular de una patente exige la supresión de su utilización por parte de terceros que infrinjan su derecho de propiedad intelectual.

45 Hubo múltiples irregularidades en el proceso de aprobación del decreto. Por ejemplo,

apelaba a la naturaleza del ADPIC y la aplicabilidad directa de sus normas. Al interpretar esa medida como una interferencia indebida, el Congreso reaccionó aprobando la Segunda Ley Correctiva n.º 24603 del 7 de diciembre de 1995. En su tercera ley de patentes en menos de un año, el Congreso insistió en que su prioridad legislativa era establecer el régimen de propiedad intelectual vigente, que entonces era considerado como resultado de una interpretación armoniosa de las leyes n.º 24481 y n.º 24572 (Primera Ley Correctiva)[46].

Sin embargo, el conflicto no se resolvió. En la lucha por la última palabra con respecto al texto vigente, y como resultado de las intervenciones del ministro de Hacienda, un mes más tarde el presidente vetó la Segunda Ley Correctiva mediante el Decreto n.º 3 de enero de 1996. En marzo de 1996, sin embargo, ese complejo proceso legislativo llegó por fin a su conclusión. El Congreso y Menem llegaron a un acuerdo para aprobar el Decreto n.º 260/96, que aprobó el texto final válido de la ley[47]. Esta aprobación marca el final de la primera etapa del ciclo doméstico de la lucha por una nueva ley de patentes.

A pesar de la presión ejercida por Estados Unidos y la CAEME (*Página 12* 1995e), los intensos enfrentamientos en torno al nuevo régimen de propiedad intelectual tuvieron resultados favorables para la industria nacional. Argentina consiguió tener un régimen de patentes más flexible que el adoptado por países como Chile, México o Brasil (Oliveira y Costa Chávez 2010: 397). El nuevo marco regulatorio "en el papel" reconocía derechos a los titulares de patentes de procesos farmacéuticos y productos reconocidos, y también adoptaba el principio de agotamiento internacional, reconocía amplias excepciones a los derechos exclusivos, y contemplaba otros usos no autorizados, como el otorgamiento de licencias obligatorias. Además, fue la Segunda Ley Correctiva n.º 24603 la que creó el INPI, la oficina de patentes, como nuevo organismo administrativo[48]. En cuanto a los plazos, las normas argentinas proporcionaron una duración de veinte años a las

---

había dos decretos que regulaban las patentes y fueron registrados ambos con el n.º 590/95. A la luz de la numeración anual consecutiva, uno de los decretos debería haber tenido un número más alto.

46 Por lo tanto, la nueva norma derogó el Decreto n.º 590/95, y lo sustituyó por un segundo texto que organizaron las leyes n.º 24481 y n.º 24572.

47 Más tarde, ese mismo año, el Congreso aprobó una nueva ley para la aplicación del artículo 39 del ADPIC (con respecto a la exclusividad de datos). Analizamos ese episodio más adelante, al explicar la primera etapa de la aplicación del nuevo régimen de patentes.

48 Fue creado como un organismo independiente, que forma parte del Ministerio de Hacienda Nacional.

patentes desde la fecha de presentación y un periodo de transición de cinco años para la aplicación del ADPIC. Como se muestra en la tabla 1, la fase de aprobación del ciclo dio lugar a la aprobación de cuatro leyes nacionales, varios vetos y decretos. Fue también un proceso marcado por acusaciones mutuas de corrupción entre el Congreso y el poder ejecutivo (*La Nación* 2001; *Página 12* 1995c), conflictos entre facciones del Partido Peronista, múltiples quejas de los senadores y miembros de la Cámara sobre el embajador Cheek (*Página 12* 1993c, 1995d), e incluso la petición de una moción de censura contra el presidente Menem por su uso excesivo de los vetos y decretos reglamentarios (*Página 12* 1995f).

Tabla 1.

Fecha	Congreso	Poder Ejecutivo Nacional (PEN)
Septiembre de 1989		El Ministerio de Asuntos Exteriores concluye un acuerdo con Estados Unidos en el que promete la promulgación de una nueva ley de patentes en un plazo de dos años.
Septiembre de 1991		El PEN elabora proyecto de ley y lo presenta al Congreso.
Noviembre de 1991	Comisión Industrial del Senado informa sobre proyecto de ley del PEN.	
Diciembre de 1993	Propuesta de ley de 1991 queda sin trámite parlamentario.	
Marzo de 1993		Redactado nuevo proyecto de ley.
Marzo de 1993	Senadores aprueban proyecto de ley del PEN. Tres proyectos alternativos se presentan en el Senado.	
Abril de 1993	Cinco comisiones del Senado, coordinadas por el senador Genoud (UCR), comienzan las audiencias públicas con expertos y partes interesadas.	
Abril de 1993 a 1994	Dieciocho audiencias públicas.	
Septiembre de 1994	Convención Constitucional	Reforma Constitucional de 1994.

(Continúa)

Fecha	Congreso	Poder Ejecutivo Nacional (PEN)
Noviembre de 1994	Proyecto de ley aprobado por las comisiones del Senado. Senado aprueba proyecto de ley por unanimidad.	
Diciembre de 1994	Promulgación de la Ley n.º 24425, que aprueba el Acta Final de la Ronda Uruguay del GATT.	
Marzo de 1995	Cámara de Diputados aprueba Ley de Patentes y Modelos de Utilidad n.º 24481.	
Abril de 1995		Decreto n.º 548/95 veta dieciséis artículos de la ley (veto parcial).
Abril de 1995		Emisión del Decreto n.º 621/95, que reglamenta la Ley n.º 111 y el Acuerdo sobre los ADPIC.
Mayo de 1995	El Congreso insiste en la aprobación de diez de los artículos vetados de la ley.	
Septiembre de 1995	El Congreso aprueba la Ley n.º 24572 (Primera Ley Correctiva).	
Octubre de 1995		Al promulgar la Primera Ley Correctiva n.º 24572, a través del Decreto n.º 590/95, el PEN regula la ley y altera su contenido.
Diciembre de 1995	El Congreso aprueba la Ley n.º 24603 (Segunda Ley Correctiva) para indicar que la Ley n.º 24572 tiene prioridad sobre el Decreto n.º 590/95.	
Enero de 1996		El PEN veta la Ley n.º 24603 a través del Decreto n.º 3/96.
Marzo de 1996		Aprobación del Decreto n.º 260/96.
Diciembre de 1996	El Congreso aprueba la Ley de Confidencialidad de Información n.º 24766, que reconoce confidencialidad a los datos para el registro de patentes.	

La política de implementación nacional: participantes y mecanismos

Participantes

Los participantes en el proceso de ejecución del nuevo marco regulatorio de PI incluyen una variedad de intervinientes nacionales e internacionales que lucharon por reflejar las normas globales en la legislación argentina "sobre el papel". Una característica constante de este proceso fue la continua presencia de representantes de la industria farmacéutica, que sirvieron como fuerza dinámica para conducir la "batalla" por la nueva ley. Los funcionarios públicos, los grupos de presión y los representantes del Gobierno estadounidense estuvieron también involucrados en el proceso de creación normativa. Además del cabildeo de las compañías farmacéuticas multinacionales, la CAEME[49], los embajadores estadounidenses y funcionarios estadounidenses de alto perfil, apoyados más tarde por representantes de países europeos, aumentaron la presión sobre el Gobierno argentino y recurrieron a varios mecanismos para presionar a las autoridades locales del poder ejecutivo y el Congreso.

A lo largo de este proceso, los intervinientes pro PI se beneficiaron del asesoramiento de expertos y despachos de abogados de prestigio. El Centro de Estudios para el Desarrollo de la Industria Químico-Farmacéutica Argentina (Cediquifa) y la Asociación Argentina para el Desarrollo Tecnológico (ADEST) proporcionaron también información y actuaron asociados a la CAEME. La Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas (FIEL), un centro de investigación especializado (*think tank*) local formado por economistas, ofreció uno de los estudios pioneros de investigación sobre los efectos de las patentes en la industria farmacéutica local (*Página 12* 1990a)[50], que apoyaba los puntos de vista de los grupos pro PI.

En el ámbito interno, el principal intermediario pro PI durante el proceso de promulgación fue Domingo Cavallo y su equipo, primero en el Ministerio de Asuntos Exteriores y luego en el Ministerio de Hacienda. En las diferentes fases del debate para la aprobación de una nueva ley, el ministro enfrentó a todos los sectores del Partido Peronista cuyos miembros se oponían al programa de PI tanto en el poder ejecutivo como en el Congreso.

49 En general, las multinacionales, representadas por la CAEME, no tuvieron una intervención destacada. Pero sus intereses estaban defendidos por las acciones de las autoridades estadounidenses. Entrevista a Mirta Levis.

50 Véase, por ejemplo, el documento "La protección de los derechos de propiedad intelectual" (1991).

En el otro lado de la disputa se encontraba una poderosa alianza creada por la industria farmacéutica nacional, apoyada por el Partido Justicialista, la Unión Cívica Radical (UCR) y los partidos minoritarios en el Congreso. Además, esta alianza estuvo representada por la CILFA, que produce datos y análisis sobre los efectos de las patentes sobre el precio de los medicamentos[51]. Los informes de la CILFA compitieron a su vez con los documentos generados por FIEL[52]. A diferencia del grupo en el otro lado de la contienda, y quizás debido al momento precario de la alianza internacional contra la propiedad intelectual, durante el proceso de aprobación no hubo intervinientes globales o regionales que se resistieran a la aprobación de la nueva legislación de propiedad intelectual[53].

Durante todo el proceso, Menem mostró ambigüedad y volatilidad en su aparente tendencia a favorecer las demandas de los "extranjeros". Sus estados de ánimo oscilantes, sobre todo en la última fase del proceso para la promulgación de un nuevo régimen, fueron probablemente unas de las razones por las cuales el Congreso se resistió a los proyectos de ley presentados por el Ministerio de Finanzas, que (en esencia) había actuado como portavoz de los intereses estadounidenses.

La industria local, la Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales (Cooperala), la Unión Industrial Argentina (UIA) y la Confederación General de Industrial (CGI) se unieron a la CILFA. Las asociaciones empresariales se unieron para defender uno de los sectores más poderosos de la industria nacional. Pero la oposición al modelo pro PI fue apoyada también por prestigiosos profesionales, entre los cuales se encontraban los profesores Carlos Correa y Darío Bergel, y otros miembros del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires. En el momento del debate argentino sobre las patentes, estos grupos ya se habían unido a una comunidad epistémica con conocimientos sólidos sobre patentes y sus efectos económicos. En las audiencias públicas celebradas en el Senado, se les unieron los expertos del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), el Foro Argentino de Biotecnología (FAB) y otros expertos, incluyendo a los miembros de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires.

51 Para más información sobre el papel de la Alifar en América Latina, véase el capítulo de Andia en este libro.

52 Entrevista a Mirta Levis.

53 Como ya hemos mencionado, en este punto algunos expertos tenían relaciones internacionales y eran apoyados por organizaciones regionales y de negocios como la Alifar.

Un grupo relativamente pequeño de participantes de la sociedad civil acompañó a los "grandes participantes" en la lucha. De acuerdo con los registros de las sesiones del Congreso, la Asociación Argentina de Inventores (AAI) y la Asociación de Derechos Intelectuales (ASDIN) se encontraban entre quienes apoyaron a la CAEME, aunque de forma moderada. En el otro lado, en el grupo que se resistía a la expansión de la protección de las patentes estaban la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina (AFMSRA) y la Liga de Amas de Casa, Consumidores y Usuarios de la República Argentina (LAC) (Secretaría Parlamentaria 1995).

A pesar de la magnitud del conflicto, otros sujetos vinculados al campo de la salud no participaron de manera sustantiva. Ni el Ministerio de Salud, ni los sindicatos del seguro de asistencia sanitaria social, ni las aseguradoras privadas de salud (que serían al final las encargadas de cubrir una parte del precio de los medicamentos) tomaron parte activa en el desarrollo de la disputa. A pesar de que, antes de 1993, los exdirectores de la Secretaría de Salud habían tratado de equilibrar las iniciativas pro PI, Alberto Mazza, ministro de Salud en el momento del debate en torno a la legislación sobre propiedad intelectual, respaldó las afirmaciones de Cavallo sobre la importancia de las patentes para el desarrollo económico y el fomento de la investigación[54].

En una línea parecida, ni los medios de comunicación de la época ni las actas de las audiencias públicas del Senado recogen la participación de representantes de las asociaciones profesionales más populares o las autoridades universitarias de los campos médicos o de salud pública. En este sentido, es significativo que la Asociación Argentina de Medicina (AAM) —la institución que reúne a las diferentes asociaciones argentinas— enviara una breve nota de dos páginas al Senado expresando su interés en que la nueva dirección del marco de salud "tuviera en cuenta todos los aspectos del problema y salvaguardara los derechos de propiedad intelectual"[55]. Solo en el quinto punto, la AAM sugiere que el régimen identifique "los mecanismos eficaces que permitan asegurar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles para todo el mundo (costos, beneficios, riesgos)" (Secretaría Parlamentaria vol. II 1995: 110-111).

54 En ese sentido, en su declaración ante el Senado, el ministro Mazza declaró: "La salud es una resultante de todos los demás factores que se relacionan con el desarrollo económico del país" (Secretaría Parlamentaria vol. II 1995: 108-109).

55 Expresado como una reacción a la invitación a participar en las audiencias públicas (Secretaría Parlamentaria vol. II 1995: 108-109).

El debate recibió una amplia cobertura en los medios de comunicación, que siguieron de cerca las diferentes etapas del proceso. Una revisión de los artículos publicados por los tres principales diarios de circulación nacional entre 1990 y 1996 revela que fueron publicados al menos 391 comentarios sobre la reforma del régimen de patentes.

Mecanismos

El proceso interno de creación normativa sobre PI se desarrolló impulsado por la tensión entre los conflictos mundiales y nacionales, y operó mediante los cuatro mecanismos identificados por Halliday y Carruthers (2007) en la lucha por la conformación de los regímenes de insolvencia en Asia.

1. *Desajuste entre participantes*[56]. La aprobación de la ley sobre PI proporciona un buen ejemplo sobre cómo la exclusión de los sujetos responsables de aplicar en el plano nacional los acuerdos que contienen los objetivos globales puede frustrar las negociaciones transnacionales. Como sugiere nuestro estudio, el acuerdo alcanzado entre el Ministerio de Asuntos Exteriores y Estados Unidos en 1989 para promulgar una nueva ley de patentes ilustra una de las dimensiones de este desajuste. Es evidente que los participantes en las negociaciones bilaterales pasaron por alto los intereses de la industria nacional y dejaron de lado el diálogo directo con los funcionarios de alto nivel del poder ejecutivo y el Congreso. Otro ejemplo de la falta de ajuste entre interesados se produjo durante las negociaciones del GATT. Allí la industria farmacéutica multinacional tuvo una intervención importante, pero otros interesados estuvieron totalmente ausentes o sustancialmente marginados. Entre esos sujetos excluidos estaba la industria farmacéutica argentina, que era tan poderosa como las empresas multinacionales en la esfera nacional. En la primera etapa del camino a la aprobación de la ley sobre propiedad intelectual, el Ministerio de Salud también fue excluido; solo después del 2002, el Ministerio de Salud parece formar alianzas a favor de la salud, tanto en foros regionales como internacionales.

La etapa de aprobación de normas demuestra también el grado en que la presencia de un poderoso agente local con capacidad de influir en todo el espectro político podía crear espacio de maniobra y reducir la eficacia interna del acuerdo bilateral global con Estados Unidos sobre los ADPIC. El

56 Carruthers y Halliday (2007) explican que "casi siempre hay un desajuste entre los involucrados en la práctica y los sujetos que legislan" (1152) y añaden que "los mecanismos que producen o mitigan ese 'desajuste' son de importancia crítica en la recursividad de la ley porque son esos mecanismos los que generan varios ajustes subsidiarios posteriores" (1152).

desajuste entre los intereses representados en la Ronda Uruguay del GATT y los intereses de la industria farmacéutica —una verdadera anomalía argentina en el mundo en vías de desarrollo en términos de su poder relativo— sorprendió a Estados Unidos y a sus socios, que se vieron obligados a gastar más recursos de los previstos para la lucha por una nueva ley.

El desajuste entre los intervinientes en las negociaciones globales y los interesados nacionales comportó consecuencias importantes en el proceso de armonización de las leyes locales de propiedad intelectual a las exigencias internacionales, ya que en esa etapa aparecieron importantes consideraciones políticas imprevistas y cuestiones de política pública (Sell 2009: 29-30). Entre esas consideraciones estaba la preocupación por la suerte de la industria farmacéutica nacional. Este desajuste actuó como un mecanismo de impugnación, utilizado por los participantes locales excluidos de las negociaciones internacionales. Además, la ambigua posición adoptada por Menem en varios momentos de la etapa de aprobación de normas del nuevo régimen de propiedad intelectual sugiere también que incluso aquellos que habían participado en las negociaciones globales, una vez de regreso al país y ante la tensión producida por el conflicto entre los intereses internacionales y locales, se inclinaron por favorecer estos últimos, a la luz de su valoración de los costos políticos que estaban en juego (Sell 2009: 30).

2. *Luchas por el diagnóstico*[57]. El debate sobre el régimen de propiedad intelectual permitió a la industria nacional y a sus aliados políticos rechazar parte de las demandas maximalistas de Estados Unidos y la CAEME. El sector local pro PI estructuró el debate en paralelo al debate en la esfera mundial, sobre la base de un vínculo entre el comercio y la propiedad intelectual, y la importancia de las actividades de investigación y desarrollo (I+D) y la necesidad del país de integrarse a la comunidad internacional como condición previa para el desarrollo (Sell 2003). En la lucha interna por el diagnóstico, sin embargo, la industria argentina tuvo éxito en reformular el argumento. La industria nacional consiguió que se dejaran a un lado las afirmaciones sobre la relación entre I+D y el comercio, recurriendo a un llamamiento a los intereses nacionales primordiales. Advirtió, ante todo, del impacto de las patentes sobre el precio de los medicamentos.

57 Según lo descrito por Carruthers y Halliday (2007) el "diagnóstico implica la identificación de un problema, la aplicación a ese problema de diversas normas importantes para una reforma dada (por ejemplo, cuán amplia será la descripción del problema) y una manera de interpretar el ámbito del problema se relaciona con una forma de clasificar los problemas a los efectos de la reforma de la ley" (1150).

A pesar de las advertencias sobre los efectos en el costo de los medicamentos, el derecho a la salud no se planteó en los debates nacionales. En ese momento, el discurso contrahegemónico internacional todavía no se había enmarcado en el lenguaje de ese derecho. La industria nacional se refirió en ocasiones a los derechos de los consumidores porque, según ella, se verían directamente afectados por el aumento de precios. También se repitieron los llamamientos a la "dignidad nacional" para proteger una industria nacional que creaba puestos de trabajo y riqueza para el pueblo argentino.

De otro lado, la CAEME y la CILFA, junto con los centros de investigación privados asociados de cerca con una u otra cámara (FIEL, Cediquifa y CEIDIE, *et al.*), hicieron hincapié en la necesidad de la integración global e integración en los mercados, pero desde diferentes perspectivas. Las referencias a las experiencias de otras naciones se utilizaron también reiteradamente en el diagnóstico de la situación efectuado por cada sector. Si bien Chile, Italia y Canadá fueron destacados como países modelo en la adopción de los nuevos regímenes de patentes que, según la CAEME, habían beneficiado a los consumidores de medicamentos, esos mismos países fueron utilizados por la CILFA para señalar el colapso de las industrias nacionales y un aumento en el precio de los medicamentos (Secretaría Parlamentaria vol. II y III, 1995). Además, los representantes de la CILFA enmarcaron el dilema planteado por una nueva regulación de las patentes como una cuestión de soberanía, que requería escoger entre la imposición y la adopción por propia voluntad de un marco regulatorio (Secretaría Parlamentaria vol. II 1995). Para la CAEME, por otra parte, la elección era entre aislamiento y armonización (Secretaría Parlamentaria vol. II 1995).

En esta batalla, y sobre todo en el lado del grupo anti PI, los expertos tuvieron una gran relevancia, ya fuera mediante su participación en las audiencias durante el debate legislativo en el Senado (Carlos Correa es un ejemplo) o mediante su influencia en el proceso como parte de comunidades epistémicas más grandes. Por último, las partes presentaron estudios empíricos que apoyaban sus propios diagnósticos. La investigación realizada por FIEL, el Cediquifa y la CILFA apoyó su formulación de la lucha. Tanto la prensa como las comunicaciones presentadas en las audiencias públicas en el Senado hicieron referencia a esos estudios como fundamento de sus afirmaciones sobre los efectos futuros de las normas de propiedad intelectual.

3. *Contradicciones*[58]. Los avances en las etapas de creación de normas e implementación de los ciclos están impulsados, en parte, por las contradic-

58 Halliday y Carruthers (2007) afirman que "los ciclos de creación y aplicación normativos con frecuencia son impulsados por contradicciones que muchas veces se interiorizan en la ley.

ciones que la ley recoge con diferentes grados de estabilidad (Halliday y Carruthers 2007). Las contradicciones se dan en dos niveles: el institucional y el ideológico. Según Halliday (2009: 280), las contradicciones institucionales ocurren cuando lógicas antagonistas (por ejemplo, de los mercados, la política, etc.) o instituciones competidoras desarrollan normas en tensión entre sí. En cambio, las contradicciones ideológicas se pueden producir entre las diferentes instituciones globales que pueden parecer que cierran acuerdos, pero que en realidad permiten a las naciones que la aplicación de acuerdos siga cursos divergentes de acción (Halliday 2009).

El éxito de Estados Unidos durante la década de los ochenta en el cambio de la agenda de PI en las negociaciones del GATT, alejándola de los organismos de las Naciones Unidas, tuvo el efecto de desplazar a la OMPI y marginar a la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)[59]. La Organización Mundial de la Salud (OMS) también fue marginada; las patentes y la salud pública se incorporaron por primera vez a su orden del día en 1996. Como resultado, durante una parte significativa de la década de los noventa, los negociadores del GATT, y luego de la OMC, carecían de capacidad para generar contradicciones institucionales como las identificadas por Halliday (2009). No obstante, las contradicciones ideológicas estuvieron presentes en la teoría que subyace al cambio de foro. De hecho, el modelo propuesto por Estados Unidos para regular las patentes en el GATT se basa en una contradicción estructural, que fue explotada más de una vez desde el punto de vista discursivo por los medios argentinos y el Senado. Las negociaciones del GATT buscaron promover la liberalización del comercio y la eliminación de barreras comerciales con el fin de facilitar la competencia entre las naciones. Por lo tanto, era contradictorio incluir en esas negociaciones el debate sobre un modelo de protección de la propiedad a favor de un monopolio extremo de ciertos derechos que eran perjudiciales para la libre competencia (y, en efecto, para el comercio) (Roffe 2008)[60].

A pesar de esta contradicción, durante los primeros años, el predominio del argumento sobre el vínculo entre comercio y PI era tal que no se podían identificar fácilmente áreas de contradicción ideológica en las que recono-

---

Cuando los legisladores no pueden resolver definitivamente las contradicciones económicas, políticas o ideológicas subyacentes, se conforman con soluciones parciales o temporales" (1149).

59 Algunos años más tarde, la OMPI recuperó parcialmente esas funciones durante el diseño y la promoción del Tratado sobre el Derecho de Patentes y el Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes, además de proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo.

60 Para una discusión teórica de la PI y leyes antimonopolio en Argentina, véase Cabanellas de las Cuevas (2005: 263).

cer oportunidades para una reacción contrahegemónica. Solo después de la Nueva Declaración de Deli, en marzo de 1990, comenzó la campaña mundial para contrarrestar el enfoque comercial. La campaña, que influyó el texto final del ADPIC, llevó en última instancia a una redefinición de la agenda de la OMS y la OMPI (Sell 2008). En el contexto nacional, la industria local explotó las contradicciones presentes en el discurso argentino que asociaba la protección de patentes con la integración global, la liberalización económica y el desarrollo, que mostraban la insuficiencia de ese proyecto para otros objetivos nacionales. Además, la industria recurrió a un discurso nacionalista, todavía arraigado en la clase política nacional.

4. *Indeterminaciones*[61]. Al igual que pasa con cualquier norma, las indeterminaciones de los acuerdos formalizados en tratados ofrecen también oportunidades de interpretación y resistencia mediante la asignación de significados divergentes. En el caso del ADPIC, tan pronto como concluyó el acuerdo se hicieron evidentes dos niveles de indeterminación. El primero estaba relacionado con el patrón global en el que encajaban los tratados. En cuanto a las categorías de patrones propuestas por Carruthers y Halliday (2006: 540), Estados Unidos argumentó que el tratado era una norma de aplicación directa, un conjunto de estándares específicos —un código—, que la legislación nacional debería usar como una directiva para desarrollar el marco de protección de PI. Por el contrario, los sectores de oposición, encabezados por la CILFA, interpretaron el tratado como un conjunto de estándares mínimos, que dejaba espacio para que los miembros de la OMC los adaptaran durante el proceso de implementación (Correa 2006b: 49)[62].

En segundo lugar, la indeterminación se puede ver como una característica del texto sobre el ADPIC. Es probable que las lagunas normativas de las normas y principios se crearan para explotarse, como de hecho lo hizo el

61 Halliday y Carruthers (2007) afirman que "todas las leyes, decisiones judiciales y regulaciones contienen ambigüedades y vacíos que crean incertidumbres y tienen consecuencias imprevistas" (1149) y que "la aparición de consecuencias no intencionadas y de indeterminación producen regularmente un giro del ciclo de la reforma, a medida que los redactores originales de la ley tratan de remediar sus deficiencias con el fin de lograr sus propósitos originales, o los destinatarios de la ley reaccionan a los resultados deseados, o los tribunales intentan establecer su significado. Y una legislación elaborada en procesos conflictivos es probable que produzca leyes vagas y ambiguas, que darán lugar a falta de coherencia en su aplicación y generosas oportunidades para un cumplimiento creativo" (1149).

62 Sell se refiere a la misma disonancia con respecto al ADPIC. Mientras los países desarrollados vieron al ADPIC como "una plataforma, como una línea de base para la protección de la propiedad intelectual", las naciones en desarrollo pensaban en el tratado como "un techo, como un estándar máximo de protección más allá del cual no estaban determinados a ir y/o no tenían voluntad de ir" (2008: 194).

Congreso argentino, para inclinar el proceso de aplicación de los tratados a favor de las demandas de la CILFA. Entre los ejemplos de esos espacios para la interpretación del ADPIC utilizados por la legislación argentina estaría la flexibilidad para definir los criterios de patentabilidad y las excepciones a los derechos de propiedad intelectual, el espacio para determinar los tiempos de transición aplicables y también las condiciones para el uso de las licencias obligatorias y la tolerancia de las importaciones paralelas. Además, Argentina no protegió de manera específica los datos farmacéuticos generados para cumplir con los requisitos reglamentarios (Correa 2009). En relación con cada uno de estos elementos, los representantes de los intereses de la CILFA maniobraron durante la elaboración de la norma nacional, recurriendo a las interpretaciones divergentes. El resultado fue un resultado más favorable para la industria nacional[63].

La política de la implementación, 1996-2002

La tinta del ADPIC no se había secado cuando comenzó una nueva ronda de negociaciones. En ese momento había dos programas: la movilización contrahegemónica de un programa orientado hacia el desarrollo y la protección de la salud, por un lado, y el programa de Estados Unidos, por el otro. Estados Unidos intentó conseguir leyes locales que se ajustaran a interpretaciones restrictivas del ADPIC, con el fin de reducir el espacio para la flexibilidad y las opciones de salida concedidas en la negociación de la Ronda Uruguay. Al mismo tiempo, se trataron de introducir estándares ADPIC-plus más rígidos mediante acuerdos bilaterales de libre comercio (TLC) o tratados bilaterales de inversión (TBI) con las naciones menos desarrolladas.

A ambos lados del conflicto, los participantes estatales, la sociedad civil y la industria farmacéutica trataron de redefinir y renegociar el contenido del ADPIC. Aunque continuaron las influencias globales en el proceso nacional de creación normativa, después de la celebración del tratado los países comenzaron a desarrollar estrategias de resistencia más complejas. La creación normativa nacional en esta etapa estuvo interrelacionada de una manera más equilibrada con un mayor número de intervinientes enfrentados, en un mayor número de foros y en un entorno más globalizado.

63 Véanse los capítulos sobre Centroamérica, Chile, Colombia y Ecuador con respecto a estas estrategias.

Intervención en el Congreso: la interpretación del ADPIC y de las iniciativas ADPIC-plus

En 1996, los que pensaron que Estados Unidos iba a moderar sus demandas una vez consiguiera un nuevo régimen de patentes estaban equivocados. El modelo de regulación sobre patentes establecido en la ley aprobada estaba lejos de ser satisfactorio para Estados Unidos. En cuanto se concluyó el ADPIC, Estados Unidos comenzó a promover una interpretación restrictiva que reducía los márgenes de flexibilidad y las lagunas dejadas por las negociaciones del GATT. Esos estándares más exigentes, conocidos como ADPIC-plus[64], fueron negociados en los tratados de libre comercio bilaterales y regionales (TLC) y aplicados mediante estrategias como el mecanismo de solución de diferencias de la OMC. Para Argentina, las demandas ADPIC-plus se canalizaron hacia las luego frustradas negociaciones para un TLC con el Mercado Común del Sur (Mercosur) y mediante las promesas bilaterales de incluir a Argentina en el Grupo de los Veinte (G-20) y como miembro asociado de la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN).

En el caso argentino, la estrategia mundial para la reconfiguración de los sistemas nacionales de PI, puesta en marcha por Estados Unidos en la década de los ochenta, coincidió con el desarrollo de las intensas relaciones bilaterales que ambos países mantuvieron en la primera mitad de la década de los noventa. Esa relación, reflejada en la metáfora de las "relaciones carnales", le dio espacio al presidente George H. W. Bush, y más tarde al presidente Bill Clinton, para instar a la adopción de un nuevo marco jurídico de PI. Después de la aprobación del texto definitivo del régimen de PI, a principios de 1996, comenzó una nueva lucha, centrada ahora en las exigencias estadounidenses para que se reformara el nuevo régimen de patentes y se aplicara un nuevo marco regulatorio.

El Gobierno estadounidense continuó presionando a Menem[65] y exigió la promulgación inmediata de una nueva ley que incluyera normas ADPIC-plus[66]. La situación interna no era, sin embargo, propicia para satisfacer

64 Las normas ADPIC-plus incluyen: (1) la confidencialidad y exclusividad de datos; (2) la vinculación entre el organismo sanitario que se encarga de registrar los medicamentos y el organismo encargado de la concesión de patentes; (3) las restricciones a las condiciones para la concesión de las licencias obligatorias; (4) la prohibición de las importaciones paralelas; (5) la extensión del plazo de las patentes; y (6) la ampliación de los criterios de patentabilidad.

65 En 1996, el poder ejecutivo mostró su preocupación por las amenazas inminentes de represalias comerciales y el regreso del país a la Lista de Vigilancia Prioritaria de la Sección Especial 301.

esas demandas[67]. Las facciones peronistas en el Congreso ya habían debilitado el liderazgo de Menem durante la lucha por la Ley de Patentes y ahora no tenía capital político suficiente para resistir otro ataque. En 1996, Menem hizo un esfuerzo por persuadir al Congreso con el fin de evitar sanciones de Estados Unidos y promulgó una ley de protección de datos, pero sus esfuerzos fueron relativamente moderados (*La Nación* 1996a). El proyecto de ley enviado por el Gobierno al Congreso sufrió cambios que, una vez más, no satisfacían las exigencias estadounidenses. El 19 de diciembre de 1996, el Congreso promulgó la Ley n.º 24 766, que asestó un nuevo golpe a los intereses estadounidenses.

Uno de los temas que provocaba una considerable ansiedad en ese momento era la protección de los datos presentados con el fin de registrar los productos farmacéuticos y obtener autorización para su comercialización y su uso directo o indirecto para la posterior inscripción de las copias y los medicamentos genéricos (*La Nación* 1996b)[68]. De haberse protegido los datos de los estudios clínicos sobre fármacos, los fabricantes locales de medicamentos genéricos y copias no habrían podido apoyarse en los estudios elaborados y presentados para la aprobación de los medicamentos originales; y de no poder hacerlo, habrían tenido que llevar a cabo sus propias pruebas clínicas con el fin de obtener la autorización para la comercialización o esperar hasta que el periodo de exclusividad terminara (Sell 2008: 195-196). Podría decirse que el ADPIC exige la protección de la exclusividad de datos que, junto con el requisito de vinculación[69], son herramientas legales concebidas para ampliar la protección de los titulares de patentes (Correa 2002; Sell 2008: 1-95). Para la industria nacional, sin embargo, lo que estaba en juego era la supervivencia de su modelo de negocio para la

66 En los años siguientes, la prensa tuvo en cuenta una serie de iniciativas relacionadas con el régimen de propiedad intelectual. Estas acciones incluyeron reuniones entre funcionarios y representantes de Estados Unidos y del Gobierno argentino y las negociaciones entre la CAEME y la CILFA (*Página 12* 1997).

67 A mediados de 1996, Estados Unidos había perdido su defensor incondicional y portavoz. Cavallo dejó el Ministerio de Hacienda en julio de 1996. Por otra parte, desde 1995, el éxito de los intercambios comerciales en el Mercosur se había reducido porque Brasil había reemplazado a Estados Unidos como principal comprador de exportaciones argentinas.

68 Los requisitos del organismo sanitario para el registro de productos farmacéuticos incluyen la presentación de datos sobre la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos (llamados datos de prueba) y la información adicional sobre sus características químicas y composición física.

69 Véase Sell (2008) y Dreyfuss y Rodríguez, capítulo 1, en este libro, para una definición técnica de la *vinculación* y otros términos sobre PI utilizados en este capítulo.

producción y comercialización de medicamentos; la industria no consideraba que esas exigencias fueran parte de lo acordado en la Ronda Uruguay.

El 19 de noviembre de 1996, el Congreso aprobó la Ley n.º 24766 sobre la exclusividad de datos. Aunque la ley prohíbe la difusión de los datos facilitados por las empresas farmacéuticas en los procedimientos para el registro de los medicamentos ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la legislación reglamentaria limitó el alcance de la ley. La nueva legislación reprodujo el artículo 39.3 del ADPIC y concedió protección solo contra la "utilización desleal" de los datos clínicos (Najurieta 2006). Por otra parte, la Ley n.º 24766 limitó el ámbito de aplicación de la norma a los medicamentos que "usen nuevos principios activos que no hayan sido inscritos previamente en Argentina o cualquier otro país" (artículo 4.º de la Ley n.º 24766). Al mismo tiempo, el artículo 5.º concede a la ANMAT la facultad de autorizar la comercialización de copias de medicamentos aprobados previamente en Argentina o en cualquiera de los países que figuran en un anexo de la legislación. La ANMAT tenía competencia para conceder esa autorización sin exigir la presentación de datos sobre pruebas clínicas, puesto que esos datos ya habían sido presentados por la primera empresa farmacéutica[70]. En otras palabras, ya que la ley permitía obtener la autorización regulatoria para las copias sin extensas pruebas (Najurieta 2006)[71], el Congreso perpetuó las condiciones en las que la industria farmacéutica nacional había desarrollado sus ventajas comparativas.

Otro tema importante en el contexto de este ciclo de resistencia legislativa se refiere a la aprobación de la llamada excepción Bolar[72]. En la versión defendida por los países en desarrollo —que era la versión adoptada por el

70 La Ley n.º 24766 fue complementada por el Decreto n.º 150/92 sobre procedimientos de autorización previa a la comercialización de medicamentos especiales y productos farmacéuticos.

71 El concepto de similitud se había especificado en la Resolución n.º 5755/96 de la ANMAT, que sirvió como precedente para la Ley n.º 24766 (Azpiazu 1997: 35). De conformidad con el artículo 5.º de la nueva ley: "La aprobación del registro o de la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en este artículo, por parte de la autoridad administrativa local, no implica el uso de la información confidencial protegida por la presente ley".

72 Esta excepción autoriza la producción de los datos necesarios para aprobar un medicamento antes de la expiración de los derechos exclusivos del titular de la patente farmacéutica, con el fin de acortar el periodo de tiempo entre el momento en que expira la patente y la fecha en la que pueden ser comercializados los genéricos o copias. Para la industria transnacional, la supresión de la excepción Bolar fue una manera de extender la protección reconocida por la patente, ya que exigía a los competidores comenzar sus pruebas solo después de que la patente hubiera expirado.

artículo 8.º de la Ley n.º 24766—, la excepción Bolar permitía el inicio de la experimentación necesaria para el registro de productos farmacéuticos antes de que expirara la patente del medicamento original. Una vez aprobados por las autoridades sanitarias, los genéricos y las copias podían entonces introducirse rápidamente en el mercado, y eso podía llevar a una reducción de los precios (De la Puente *et al*. 2009: 41). La facción pro PI no se opuso a esa norma, pero pidió que fuera acompañada por una extensión en el plazo de protección de la patente para compensar a los titulares de derechos por los retrasos causados durante el registro. No obstante, la nueva ley no recogió esa extensión[73]. Es más, la nueva ley no incluyó el requisito de la vinculación entre la ANMAT y la oficina de patentes, el INPI. Por consiguiente, el Congreso usó la complejidad del régimen de propiedad intelectual y las oportunidades que había creado para resistir la estrategia de emplear requisitos reglamentarios como herramienta para la protección de los derechos de patente (Lustig y Kingsbury 2006).

El Gobierno estadounidense hizo inmediatamente objeciones a la nueva ley publicada. Se presentó una denuncia contra Argentina en el Consejo de Solución de Diferencias de la OMC, alegando que el país había violado las disposiciones del ADPIC. Por otra parte, en 1996, Argentina volvió a ser incluido en la Vigilancia Prioritaria del Informe Especial de la Sección 301 y se amenazó con expulsarlo del Sistema General de Preferencias (SGP). Un año más tarde, Estados Unidos le retiró privilegios arancelarios a Argentina por un importe de 260 000 000 de dólares (*La Nación* 1997), a lo que el Congreso de la Nación respondió amenazando con aumentar los impuestos internos sobre los refrescos (*Página 12* 1997) y con una reforma de la Ley de Patentes que extendiera el periodo de transición de cinco a diez años (*Página 12* 1997). Esta última propuesta estaba destinada a permanecer en la agenda como una carta de negociación hasta bien entrado 1999 (*Página 12* 1999). Sin embargo, la presión estadounidense para conseguir una reforma legislativa nunca amainó. Hasta el final de la administración Menem, e incluso después de que Fernando de la Rúa lo sucediera en diciembre de 1999, Estados Unidos insistió en una nueva norma sobre protección de datos, mientras que los participantes locales advirtieron, en repetidas ocasiones, sobre el aumento potencial de los precios de los medicamentos una vez que la Ley de Patentes entrara en vigor

73 Este tipo de compensación había sido adoptada por Estados Unidos, Italia y otros países que aprobaron la excepción Bolar. En cambio, el Congreso argentino siguió el ejemplo de Canadá, que incorporó la excepción en beneficio de la industria de genéricos sin proporcionar extensiones compensatorias del plazo.

en el 2000 (*Clarín* 2000a; *Clarín* 2000b; *Página 12* 2000)[74]. A pesar de la rebelión de Argentina sobre varias cuestiones de la agenda de PI, su inclusión en la Lista de Vigilancia y la demanda ante la OMC, Estados Unidos le concedió a Argentina beneficios que indicaban su aprobación de un mercado más grande y las reformas institucionales adoptadas por el país durante el Gobierno de Menem. Como resultado, Menem terminó su segundo mandato en 1999 dejando a Argentina como miembro asociado de la OTAN y miembro del G-20.

La lucha en torno a las medidas de ejecución en los tribunales y el INPI

Aunque la presión estadounidense continuó, las empresas multinacionales ampliaron el ámbito de la disputa al trasladar el campo de lucha al INPI (entonces un organismo recién creado) y a los tribunales civiles y comerciales federales. En ambos foros, se reavivó la lucha para sacarles provecho a las indeterminaciones de las leyes nacionales y las normas. En el 2000, después de que el nuevo régimen de patentes farmacéuticas entrara en vigor, las empresas multinacionales intentaron otras estrategias, como la intervención en las subastas públicas para adquisición de medicamentos, en las que se opusieron a la adquisición de medicamentos genéricos y copias (*Página 12* 2007).

Incluso en 1995, durante el enredado proceso que llevó a la promulgación de la nueva ley de propiedad intelectual, las empresas multinacionales comenzaron a movilizarse y a exigir la aplicación de las normas ADPIC. Trataron de aprovechar el espacio abierto a la interpretación, a raíz de la confusión generada por los intercambios entre el poder ejecutivo y el poder legislativo, y las condiciones de aplicación que intentaron conciliar el antiguo régimen de la Ley n.º 111 con el ADPIC. Según Rodríguez, entre 1990 y el 2004 fueron presentadas 54 444 solicitudes de patentes ante el INPI, de las cuales el organismo concedió 12 890 (2006). Cerca del 40 % de esas solicitudes se refería a patentes farmacéuticas (Correa 2009: 7). Las solicitudes incluían diversos tipos de patentes. Cabe destacar que algunas trataron de extender los plazos y los criterios para la concesión de patentes sobre invenciones reclamadas en solicitudes pendientes ante el INPI.

74 En virtud de las leyes de propiedad intelectual podían autorizarse patentes de medicamentos desde el 1.º de enero de 1995, pero las concesiones de patentes solo comenzarían el 24 de octubre del 2000.

Durante el periodo comprendido entre 1996 y el 2000, con el objetivo de maximizar los derechos de patente, las empresas multinacionales solicitaron, ya fuera en el INPI o en los tribunales: (1) las patentes de reválida, contempladas en la Ley n.º 111; (2) las patentes "divisionales", que en Argentina se utilizan para convertir en patentes de producto las patentes de procedimiento otorgadas bajo el antiguo régimen; (3) la extensión del plazo de las patentes concedida con arreglo al régimen establecido por la Ley n.º 111; (4) las patentes biotecnológicas; y (5) las patentes de transición, que proporcionarían una compensación a la producción local[75]. El INPI rechazó esas solicitudes en las resoluciones emitidas a partir de 1996. La consecuente transferencia de esas solicitudes a los tribunales creó un conflicto entre foros de resolución de conflictos que persistió durante la siguiente década[76]. En ese entorno, tanto las industrias transnacionales como nacionales encontrarían un nuevo espacio para practicar sus estrategias de ataque y resistencia.

El primer grupo de demandas judiciales tuvo por objeto las patentes de reválida. Aunque ni la Ley n.º 24 481 ni sus modificaciones preveían las patentes de reválida, la confusión generada por la sucesión de vetos parciales y leyes correctivas dejaba margen de maniobra para que las empresas multinacionales reclamaran que esas patentes había estado disponibles entre los decretos n.º 625/95 y n.º 590/95, y la promulgación de la Primera Ley Correctiva, es decir, durante el periodo en que Cavallo había retenido la publicación de la Ley n.º 24 481. Las empresas multinacionales exigieron que, en consecuencia, el INPI reconociera derechos exclusivos a las invenciones, simplemente porque fueron patentadas en los países extranjeros. El INPI negó de forma sistemática las solicitudes de este tipo de patentes. Insatisfecha, la industria presentó demandas ante los tribunales federales. Después de unos años de decisiones relativamente favorables en los tribunales inferiores (Moncayo von Hase 2004), la Corte Suprema consideró la

75 Las patentes transitorias permitieron a los que habían hecho inversiones para usos de invenciones patentadas antes del 1.º de enero de 1995 seguir utilizando las invenciones patentadas, siempre que ofrecieran una compensación razonable al titular de la patente (Kors 2004: 7).

76 Según Kors (2004), de 1995 al 2005, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal decidió de forma final unos doscientos cincuenta casos de propiedad intelectual. Las principales publicaciones jurídicas periódicas del país publicaron ciento ochenta decisiones, de las cuales el 77 % fueron reclamaciones relativas a las patentes de productos farmacéuticos o agroquímicos. De estas últimas, el 64 % de los casos trataba la revalidación de patentes, el 87 % mostraba preocupación por la aplicación de la prórroga del periodo de validez de las patentes y el 100 % de este último grupo de casos solicitó la aplicación del artículo 70.7, una de las disposiciones transitorias del ADPIC (Kors 2004: 7). Por otra parte, el 74 % de las decisiones judiciales estaban relacionadas con los conflictos generados durante la vigencia de la Ley n.º 111 y su relación con el nuevo marco regulatorio.

cuestión en octubre del 2000. En *Unilever NV v INPI*[77], la Corte falló a favor de los acusados y rechazó las pretensiones de la industria multinacional. La Corte sostuvo que, si bien la Ley n.º 111 preveía las patentes de reválida, había sido derogada por el requisito de la actividad inventiva de la materia patentable previsto en el ADPIC. Según la Corte, esas normas eran de aplicación inmediata y, por lo tanto, las patentes de reválida ya no calificaban como materia patentable (Moncayo von Hase 2004: 19).

Un segundo conjunto de demandas contra las negaciones de solicitudes efectuadas por el INPI tuvo por objeto las patentes divisionales. En virtud del artículo 100 de la Ley de Patentes, y de conformidad con la disposición transitoria del artículo 70.7 del ADPIC, las empresas multinacionales exigieron que el INPI reconociera las patentes divisionales. Las empresas multinacionales registraban las patentes originales conforme a la Ley n.º 111 y exigían la ampliación a los productos farmacéuticos de las patentes de proceso. En esas demandas, las tres salas de la Corte Federal de Apelaciones en lo Civil y Comercial fallaron a favor de la industria multinacional y revocaron las decisiones del INPI en contrario (Kors 2004: 103)[78]. Una vez más, la Corte Suprema resolvió la disputa. En *Pfizer contra el INPI*[79], el tribunal examinó la compatibilidad de las leyes argentinas con los artículos 70.7 y 70.8 del ADPIC. La Corte determinó que el artículo 100 era constitucional y compatible con el tratado. Debido a que la fecha de aplicación del tratado para Argentina era el 23 de octubre del 2000, el rechazo del INPI era admisible, ya que el organismo no tenía obligación de conceder patentes de productos antes de esa fecha.

Un tercer conjunto de demandas presentadas ante el INPI por empresas internacionales se refería a la ampliación del plazo de las patentes concedidas en virtud de la Ley n.º 111 (durante cinco, diez o quince años), que contemplaba la misma duración de la patente establecida en el ADPIC, es decir, veinte años. Ese conflicto dio lugar a dos tipos de controversias: las que se refieren a las solicitudes de prórroga relativas a las patentes concedidas en virtud de la Ley n.º 111, y las relativas a las solicitudes de la extensión de patentes solicitadas en el antiguo régimen, pendientes de concesión. En ambos casos, los términos de las patentes de transición, tanto en el viejo como en el nuevo régimen, se prestan a interpretaciones que podrían tanto favorecer

77 Corte Suprema, *Unilever NV v Instituto Nacional de la Propiedad Industrial / denegatoria de patente*, 24 de octubre del 2000.

78 Para una crítica de algunos de los argumentos ofrecidos por la Cámara, véase Correa (2008a: 410-411).

79 Corte Suprema, *Pfizer Inc. v Instituto Nacional de la Propiedad Industrial / denegatoria de patente*, 21 de mayo del 2002.

como restringir los derechos de los titulares de patentes. En consecuencia, las multinacionales podían elegir entre una interpretación que favoreciera los términos aplicables en virtud de la Ley n.º 111, o la que favoreciera los términos aplicables en virtud de la nueva ley, la que en el caso concreto les diera un mayor plazo de patente (Genovesi 2004: 51). Aprovechando la compleja red de normas generadas por el proceso de promulgación enrevesado de la nueva ley y el ADPIC, las empresas empezaron a exigir, en 1995, una extensión de los plazos de patente en virtud del artículo 33 del ADPIC, el artículo 35 de la Ley n.º 24 481 o el artículo 71 del Decreto n.º 590/95, lo que les fuera más ventajoso. Estas solicitudes también las rechazó el INPI. Sin embargo, mientras sus casos estaban pendientes ante el INPI, las empresas cuyas patentes estaban a punto de caducar solicitaron requerimientos judiciales con el fin de extender los plazos de patentes.

Una vez más, ese tipo de reclamaciones se resolvieron a favor de los titulares de patentes por la mayoría de las salas de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, que primero concedió medidas provisionales y más tarde aceptó las pretensiones de fondo. Sin embargo, después de varios requerimientos y decisiones sobre el tema, la Corte Suprema, una vez más, cambió las tornas. En su decisión *Karl Thomae*[80], del 13 de febrero del 2001, la Corte explicó la diferencia entre la fecha de entrada en vigor del ADPIC, que fue el 1.º de enero de 1995, y su fecha de aplicación, que dependía de la duración de los periodos de transición. De acuerdo con esa distinción, la Corte llegó a la conclusión de que era posible retrasar la entrada en vigor efectiva del plazo de protección del artículo 33 hasta el 2000 y, por consiguiente, terminó con la manipulación de las prórrogas de las patentes por parte de la industria multinacional.

En los primeros años del nuevo marco jurídico de PI, estos tres tipos de casos ocuparon la mayor parte de los esfuerzos de las empresas multinacionales, organizadas en la CAEME, en una lucha por definir el ámbito de aplicación de la nueva ley y sacar provecho de las indeterminaciones de la ley y el ADPIC. Posteriormente, esas mismas empresas volverían a los tribunales, esta vez con el fin de detener las infracciones de patentes cometidas por empresas farmacéuticas nacionales[81]. En esta ronda adoptaron una estrate-

[80] Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, *Dr. Karl Thomae Gesellschaft mit Beschränkter Haftung v Instituto Nacional de la Propiedad Industrial y Otros / denegatoria de patente,* 13 de febrero del 2001.

[81] Algunos de los medicamentos que estuvieron involucrados en estos procesos judiciales fueron los medicamentos antirretrovirales, Atorvstatin (para el colesterol alto), Amlodipina (para la hipertensión) y Orlistat (para la obesidad), entre otros (Levis 2010: 378).

gia todavía más agresiva. A estos fines estaban disponibles dos posibles procedimientos. El primero fue un procedimiento denominado incidente de explotación[82], contemplado en el artículo 87 de la Ley n.º 24 481, que da a los presuntos infractores la posibilidad de escoger entre ofrecer una garantía para continuar con la explotación, o la suspensión del uso a cambio de una garantía del titular de la patente. El segundo —más eficiente— permite el uso de medidas cautelares (conocidas como requerimientos judiciales autónomos), disponibles en virtud del artículo 50 del ADPIC y el Código Nacional de Procedimientos Civiles y Comerciales (Genovesi y Kors 2004). Puesto que estos mandamientos se podían obtener de forma rápida y a petición de parte, los participantes multinacionales recurrieron a ellos en varios casos presentados contra las empresas nacionales que vendían copias de productos patentados. Sin embargo, su uso quedó limitado después de que Estados Unidos y Argentina cerraran el caso de la OMC mediante un acuerdo amistoso, que estableció, entre otras cosas, las condiciones para la concesión de medidas cautelares. Como se refleja en la siguiente sección, paradójicamente las exigencias estadounidenses durante las negociaciones de la OMC frustraron la disponibilidad de esta herramienta a favor de la propiedad intelectual[83]. Después de que en el 2005 concluyeran los procedimientos ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (OSD), la Corte Federal de Apelaciones en lo Civil y Comercial tuvo una nueva oportunidad de abordar el tema. En *Eli Lilly v Viocrom*[84] llegó a la conclusión de que tanto el incidente de explotación como las medidas cautelares eran compatibles con el ADPIC, pero que, para conseguir las segundas, los demandantes tenían que demostrar la supuesta violación de la patente.

La nueva legislación sobre PI en el espacio intermedio del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC

Tras el rechazo en 1996 de las exigencias con respecto a la exclusividad de datos, la ofensiva estadounidense se trasladó al nuevo espacio intermedio creado por los acuerdos de la OMC. A finales de 1990, Estados Unidos

82 Los "incidentes de explotación" (un tipo de medida judicial) concedieron prioridad a las partes demandadas por el uso injustificado de una invención patentada, ya que les permitían continuar con la explotación hasta la decisión final si ofrecían garantías suficientes de poder pagar el juicio si el caso no se decidía en su favor.

83 Para más detalles, véase Najurieta (2006) y Genovesi y Kors (2004).

84 Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Sala I, *Eli Lilly and Company v Instituto Nacional de la Propiedad Industrial,* 22 de diciembre del 2005.

comenzó a presentar denuncias contra Argentina ante la OMC, alegando que el país había violado sus deberes de proteger los derechos de patentes sobre productos farmacéuticos y químicos. Estas consultas y negociaciones en la OMC estuvieron abiertas durante casi tres años[85]. En mayo del 2002, las partes llegaron a un acuerdo amistoso por el que Estados Unidos reconocía que cuatro de sus nueve quejas originales habían sido corregidas por la legislación argentina y eran compatibles con el ADPIC; las quejas incluían licencias obligatorias, los derechos exclusivos de comercialización de las invenciones protegidas por patentes en trámite y las restricciones a la importación[86]. Argentina aceptó modificar su legislación con respecto a otras cuatro cuestiones (De la Puente *et al*. 2009)[87]: la extensión de la protección de las invenciones de procedimiento a los productos, la inversión de la carga de la prueba en los procedimientos relacionados con la violación de la patente, las condiciones para la concesión de medidas cautelares y el reconocimiento de patentes sobre microorganismos y cualquier otra materia viva. La cuestión de los microorganismos fue abordada por el INPI[88] y, en diciembre del 2003, el Congreso enmendó la Ley de Patentes mediante la promulgación de la Ley n.º 25 859, que incorporó los acuerdos relativos a los derechos exclusivos conferidos por las patentes de procedimiento, la inversión de la carga de la prueba en los casos civiles por violación de patentes de procedimiento y la cuestión relativa a las medidas cautelares.

La única cuestión dejada por fuera del acuerdo amistoso fue la disputa sobre los derechos relacionados con la protección de los datos de prueba no

85 Durante estas negociaciones, el embajador argentino en Ginebra, Roberto Lavagna, trabajó con la Oficina de Solución de Controversias del Ministerio de Asuntos Exteriores. Al mismo tiempo, su oficina recibió la cooperación de la Secretaría de Industria y la CILFA (entrevista a Mirta Levis).

86 WT/DS171/1 (5 de octubre de 1999); WT/DS196/1, IP/D/22 (6 de junio del 2002). Se podría interpretar como una victoria para la industria local. Considérese, por ejemplo, que puesto que mantiene las normas sobre licencias obligatorias, si una empresa nacional decide producir un medicamento patentado por otra empresa, puede solicitar una licencia. Si se le niega la licencia, y la empresa puede establecer que las prácticas del titular de la patente son contrarias a la competencia, podrá solicitar una licencia de la autoridad local. Esa autoridad puede conferirle carácter obligatorio a la licencia y establecer los derechos que el laboratorio debe pagar al titular de la patente. Los gobiernos convinieron también que los concesionarios argentinos de una patente pueden usar esas licencias para importar productos del exterior, si el titular de la patente ha autorizado la venta en el extranjero (Isalud 2009: 89-90).

87 En diciembre del 2003, el Congreso aprobó la Ley n.º 25 859 que modifica la Ley de Patentes, con lo que aceptó los puntos del acuerdo amistoso alcanzado en la OMC entre Argentina y Estados Unidos.

88 Se aprobó una guía que aclaró los términos de la ley, tal y como lo exige el ADPIC (Isalud 2009: 89-90).

divulgados. Dada la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre el tema, las partes acordaron continuar las consultas. Por otra parte, Argentina indicó que modificaría su legislación en caso de que la OMC aclarara el sentido del artículo 39.3 del ADPIC.

Las consultas en la OMC, que se iniciaron para presionar a Argentina, fueron relativamente favorables a los intereses opuestos a las patentes. El resultado del acuerdo amistoso tuvo un impacto directo en la estrategia de acoso judicial que las empresas multinacionales habían desarrollado en los tribunales argentinos, para evitar que las compañías nacionales usaran procesos patentados o comercializaran productos patentados[89]. Como ya se señaló, hasta que se acordó la solución amistosa, los miembros de la CAEME habían utilizado el incidente de explotación y, más tarde, las acciones preventivas para combatir presuntas violaciones de patentes. En particular, las empresas recurrieron al artículo 50 del ADPIC y a las normas procesales argentinas para conseguir medidas cautelares a petición de parte con el fin de suspender el uso de invenciones patentadas por los fabricantes locales, siempre que se argumentara la violación de una patente. Las empresas farmacéuticas extranjeras habían preferido estos procedimientos rápidos antes que los incidentes de explotación.

La reforma legal, negociada al cierre del 2003 para poner fin al conflicto de la OMC entre Estados Unidos y Argentina, incorporó las medidas cautelares al régimen de propiedad intelectual. Sin embargo, las condiciones para obtenerlas se modificaron para que coincidieran con las medidas provisionales en Estados Unidos. Dado que estas normas eran más estrictas que las aplicadas por los tribunales argentinos en casos de propiedad intelectual, la negociación terminó restringiendo el acceso a un método simplificado para obtener medidas cautelares. Por lo tanto, en la práctica debilitó la estrategia legal usada por las industrias multinacionales para presionar a la industria local.

Aplicación continua: reformulación jurídica y crisis nacional, 2002-2010

Hacia finales de la década de los noventa cobraron fuerza las reclamaciones transnacionales en favor de un equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud. En la lucha por introducir los problemas

89 Entrevistas a Bernardo Kors y entrevistado A.

de salud en la agenda de PI, diversas iniciativas globales lograron disminuir la fuerza del grupo de presión pro PI (De Beer 2009). Estas iniciativas incluyeron revisiones a las posiciones y los patrones globales de los participantes existentes y la llegada de nuevos participantes que se movilizaron en la esfera transnacional[90]. Los sucesos de gran repercusión vinculados a la expansión del VIH/SIDA y la malaria contribuyeron también al cambio. Más importante aún, en noviembre del 2001, la Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha, adoptó la Declaración relativa al ADPIC y la Salud Pública. La Declaración de Doha se convirtió en un punto de inflexión en la lucha mundial contra estándares más estrictos de PI, al subrayar la importancia de aplicar e interpretar el ADPIC de una forma compatible con la protección de la salud pública (Correa 2008)[91].

En el escenario nacional, la nueva fase de ejecución coincidió con una crisis económica severa que afectó a Argentina en el 2001 y 2002 y con el proceso de recuperación gradual iniciado en el año 2004. La salud pública y el acceso a los medicamentos se convirtieron en un asunto importante en el discurso político. Sin embargo, las políticas más importantes adoptadas en el contexto de la nueva PNM no mostraban interés en el conflicto sobre las patentes farmacéuticas. De hecho, en los años siguientes, el conflicto sobre PI pasó al margen. Cuando los ministerios de Salud y de Relaciones Exteriores iniciaron una serie de esfuerzos orientados a la salud pública en nombre del país, las iniciativas de patentes perdieron impulso en los círculos internos.

La crisis y el surgimiento de la Política Nacional de Medicamentos (PNM)

En diciembre del 2001, Argentina experimentó una de sus peores crisis de carácter económico, político y social. Durante ese periodo se dispararon las tasas de desempleo y pobreza; fue abandonado el sistema de conversión, que establecía un cambio fijo entre el peso argentino y el dólar estadounidense; se estancó la actividad económica; el conflicto social se intensificó y el liderazgo político se enfrentó a una profunda crisis de legitimidad.

90 En este punto, se hizo evidente que importantes empresas farmacéuticas transnacionales habían perdido el monopolio de la movilización global. Hacia finales de 1990, los movimientos sociales transnacionales, organizaciones no gubernamentales internacionales y agencias de la ONU se unieron para oponerse al marco del ADPIC, y lo hicieron desde los derechos a la salud y de acceso a los medicamentos.

91 También muestra cómo los países en desarrollo podrían trabajar en grupos organizados y utilizar sus experiencias y procesos internos para generar cambios.

El sistema de salud fue una de las zonas especialmente afectadas por estos cambios, y los servicios de salud experimentaron un profundo deterioro.

En marzo del 2002, el Decreto n.º 486/02 declaró una emergencia de salud pública y Ginés González García, ministro de Salud recién nombrado, comenzó a implementar políticas que más tarde se convertirían en parte de una política nacional innovadora sobre medicamentos. Las medidas iniciales del nuevo PNM trataron de responder a las necesidades más urgentes de los sectores más empobrecidos de la población. Sin embargo, el alto precio de los medicamentos esenciales suponía una seria limitación al acceso. Las nuevas medidas incluían tres características fundamentales: un cambio en el contenido y la cobertura de las normas del Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE), un paquete mínimo obligatorio de servicios y medicamentos cubiertos por los sistemas de salud contributivos; una obligación de prescribir medicamentos por sus denominaciones comunes internacionales (DCI), conocida como prescripción por nombre genérico, y la oferta pública gratuita de los medicamentos esenciales para la atención primaria a través del Plan Remediar. Además, se fortalecieron algunos programas de salud pública, como el Plan Nacional de Lucha contra el VIH/SIDA, el precio de los medicamentos antirretrovirales se negoció en el mercado internacional y se les concedió exención de impuestos a las importaciones de insumos básicos para la producción de medicamentos (Godoy Garraza 2004).

La nueva política marca un cambio en el estilo de las intervenciones de salud pública, que antes se habían caracterizado por una política nacional débil o ausente en cuanto a los medicamentos[92]. El espacio abierto por la crisis fue una oportunidad para hacer cambios[93]. Algunos sectores, que en el pasado habían tenido éxito derrotando propuestas parecidas, no pudieron maniobrar para frustrar las nuevas medidas[94]. Mediante la Resolución n.º

92 Esto no puede explicarse completamente por el diseño federal del sistema de salud. Al igual que en otros ámbitos, el Gobierno Nacional comparte su jurisdicción con las jurisdicciones de las provincias. Sin embargo, esta estructura no había afectado a otras políticas del gobierno federal.

93 El contexto político en el que se introdujeron las nuevas políticas de salud pública estuvo definido, entre otros factores, por los cambios en el partido en el poder, el cambio político iniciado por el presidente Eduardo Duhalde y profundizado por el presidente Néstor Kirchner, la reconfiguración del Congreso y el apoyo político dado al partido gobernante. En la segunda etapa, la administración pública y, en especial, Ginés González García, en ese momento director del Departamento de Salud de la Nación, fueron factores clave.

94 Al mismo tiempo, el programa político de González García recibió el apoyo de varios sectores de la "Mesa del Diálogo Argentino". Más de cincuenta organizaciones pidieron un debate y una propuesta de Plan de Emergencia Nacional de Salud.

201/02, el PMOE estableció un conjunto de beneficios esenciales que debían garantizar las aseguradoras de salud. Por otra parte, el nuevo PMOE ordenaba cubrir el 40% del costo de los medicamentos para pacientes ambulatorios[95] y el 100% de los medicamentos especiales (medicamentos oncológicos y antirretrovirales, anticonceptivos, etc.). En un esfuerzo para promover el uso racional de los medicamentos, la medida fue acompañada por el Manual Terapéutico Nacional[96], que incluía más de doscientos ingredientes activos y cubría aproximadamente el 95% de los problemas de salud (González García, De la Puente y Tarragona 2005: 215)[97]. Junto con el PMOE, se aprobó la segunda revisión importante del PNM en los primeros meses del 2002. Mediante la Resolución n.º 326/02, y más tarde por decreto, el Ministerio de Salud ordenó que todas las prescripciones médicas y dentales usaran las denominaciones comunes internacionales. El Congreso ratificó la propuesta en agosto de ese año mediante la sanción de la Ley n.º 25 649 de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico (Abrutzky, Bramuglia y Godio 2008: 7-8)[98].

Los involucrados en la fabricación y comercialización de medicamentos cuestionaron la aprobación del Manual Farmacoterapéutico Nacional y las normas que obligan a recetar por la DCI. Otros participantes se opusieron también a las políticas, como el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, conocido como PAMI[99]. La obligatoriedad de recetar conforme a la DCI preocupaba en especial a las empresas farmacéuticas

95 Más tarde, la Resolución n.º 310/04 ordenó cobertura obligatoria del 70% de los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades crónicas.

96 Resolución n.º 201/02 MSN.

97 Los expertos y los grupos de trabajo en materia de salud, como la Comisión de Medicamentos (COMRA), en la década de los ochenta, y después el Grupo Argentino para el Uso Racional de Medicamentos (Gapurmed), Médicos Sin Fronteras y el Foro Social de Salud habían exigido una política racional en medicamentos (entrevistas a Horacio Barri, Gonzalo Basile, Héctor Buschiazzo y Perla Mordujovich).

98 Durante el debate parlamentario de la ley se consideraron otros varios proyectos de ley presentados por los miembros de la Cámara. Los debates abarcaron distintos aspectos, como la prescripción por la DCI, la producción de genéricos, la regulación de precios de los productos farmacéuticos, el papel de la ANMAT, el gasto en salud, las prácticas "independientes" del Programa de Atención Médica Integral, el uso racional de medicamentos y la producción por parte de empresas públicas de medicamentos. A pesar de la amplitud de los temas tratados por el Congreso, la versión final de la ley estuvo limitada a la cuestión de la prescripción obligatoria por el INN. Al debate y sus resultados los siguieron un mayor reconocimiento de la administración y de la ministra de Salud, y el apoyo a la política nacional de medicamentos por diferentes sectores de la sociedad. Por otra parte, en el momento, cerca de once de las veintitrés provincias argentinas adoptaron normas similares.

99 Al principio, el PAMI se negó a cumplir la PMOE y en lugar de eso propuso su propia lista de los medicamentos de marca. Más tarde frustró la ley de prescripciones médicas de la DCI.

multinacionales y nacionales. Sin embargo, el Plan Remediar fue bien recibido por las provincias y las organizaciones de la sociedad civil que trabajaban en temas de salud[100]. Por otra parte, los productores locales de medicamentos esenciales, de menor tamaño, estaban entusiasmados con las perspectivas de convertirse en proveedores del programa[101].

La mayoría de estas políticas encontraron una dura resistencia de la industria farmacéutica[102]. Cambios importantes en el mercado farmacéutico durante la década de los noventa habían dado lugar a una reorganización de los intereses de la industria. Ante la perspectiva de un régimen de patentes más fuerte que el que habían conseguido hasta ese momento las multinacionales, la industria farmacéutica argentina había adoptado reformas significativas en sus sistemas de producción. En anticipación a la aplicación de las patentes de medicamentos, los laboratorios nacionales habían pasado de fabricar medicamentos a su ensamblaje, comercialización y distribución. Además de que ahora eran participantes importantes en la cadena de comercialización, estos laboratorios también habían tratado de proteger sus ventajas comparativas locales con estrategias para la protección de marcas reconocidas a nivel local, la expansión de su poder de cabildeo y el suministro de los mercados de acceso rápido (Godoy Garraza 2004).

Además, a finales de los noventa y a lo largo de los años de la lucha judicial sobre las patentes, los laboratorios transnacionales y nacionales habían alcanzado varios acuerdos de comercialización importantes. Uno de los más importantes fue el Acuerdo Maestro con el PAMI, en el que la industria nacional y la multinacional negociaron los términos y condiciones para el suministro de medicamentos al mayor cliente institucional del país. Como parte del acuerdo, las principales empresas nacionales y extranjeras acordaron autorregularse con el fin de asignar la parte correspondiente a cada una

100 Algunos grupos de la sociedad civil, muchos de los cuales formaron luego parte del Foro Social de Salud, criticaron algunos aspectos del Plan Remediar, en especial los relativos a la decisión del Gobierno de financiar el programa mediante créditos de entidades financieras multilaterales (como el Banco Interamericano de Desarrollo y el Banco Mundial), así como la renuencia del Ministerio de Salud a fomentar la producción pública de medicamentos (entrevista a Gonzalo Basile, Gonzalo Moyano y Claudio Capuano). Para más información sobre la producción pública de medicamentos y el Plan Remediar consulte Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos (2004).

101 El programa quería cubrir a quince millones de personas, que era la población estimada que recibía los servicios de cuidado de salud en Centros de Atención Primaria (Abrutzky, Bramuglia y Godio 2008: 7).

102 Según pasaba el tiempo, y dada la repercusión de las políticas sobre prescripción de la DCI, la industria farmacéutica no continuó con la oposición a la iniciativa (entrevista a Fabio Rozenek).

del suministro de productos farmacéuticos para el PAMI[103]. En el año 2002, esta reordenación facilitó la creación de una alianza entre antiguos enemigos (Vasallo 1999), que ahora se resistiría a las iniciativas del PNM y otras nuevas políticas. El surgimiento de la alianza fue especialmente evidente en el lanzamiento del Manual Terapéutico Nacional y la aprobación de la Ley n.º 25 649.

El papel de Argentina en los nuevos empeños transnacionales sobre PI

Una vez que se estabilizaron los problemas de salud pública más acuciantes de la crisis, el Ministerio de Salud se dispuso a abordar el problema de las patentes farmacéuticas. Como parte de la nueva política exterior, el ministro de Salud, Ginés González García, participó en diversos esfuerzos para resistirse a los intereses pro PI en la esfera global. Para empezar, el Ministerio de Salud estaba preocupado por el INPI y las relaciones que los funcionarios del organismo habían desarrollado con la oficina de patentes de Estados Unidos y con la OMPI. Como parte de la política global de patentes, la OMPI comenzó a capacitar a los examinadores de patentes de las oficinas nacionales de patentes —incluido el personal del INPI— y les había enseñado a aplicar los criterios de concesión de patentes utilizados en Estados Unidos y la Unión Europea[104]. Esta formación se había convertido en parte de la estrategia "procedimental", adoptada por Estados Unidos y otros países desarrollados, para reforzar la protección de la propiedad intelectual. La estrategia se hizo evidente en junio del 2000, con la adopción del Tratado sobre el Derecho de Patentes que armonizaba los procedimientos nacionales y regionales de solicitud de patentes (Roffe 2007: 84).

Los intentos de acelerar la armonización sustantiva y procesal de la PI eran vistos con consternación en Argentina. En el año 2004, el Ministerio de Salud se unió a los países vecinos y a los Estados africanos para promover la Agenda para el Desarrollo. Durante el proceso, Argentina y Brasil asumieron el liderazgo (Yu 2009). Al mismo tiempo, el país se unió a diversas iniciativas latinoamericanas para revisar los efectos de la protección de patentes en la salud pública y el acceso a los medicamentos. En el 2004,

103 El acuerdo se ha caracterizado como una creación de "dos clubes en el PAMI: el club de los medicamentos especiales dirigidos por Roche y Novartis (empresas transnacionales) y el club de los ambulatorios, Roemmers y Bagó (laboratorios locales). Esta es la Argentina de hoy" (Touloupas 2010: 71).

104 Entrevista a Mirta Levis.

los países del Mercosur firmaron el Acuerdo 26/4, que incluía una serie de recomendaciones relativas a la protección de patentes y el acceso a los medicamentos. Dos años más tarde, en mayo del 2006, diez países de la región firmaron la Declaración de Ministras y Ministros de América del Sur Sobre Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud Pública. La nueva declaración, basada en la Declaración de Doha y su redefinición de la agenda global sobre PI, rechazó los intentos de imponer requisitos ADPIC-plus y defendió el derecho de utilizar las flexibilidades del ADPIC (Sell 2008: 202-03); también tuvo una relevancia decisiva a la hora de fortalecer la determinación de los firmantes de resistirse a las crecientes demandas de los participantes pro PI en entornos internacionales.

Durante el 2003, Argentina también puso en práctica otra de las medidas del PNM negociando, junto con nueve países de América del Sur, el apoyo de organizaciones de la sociedad civil y organismos internacionales para la adquisición de antirretrovirales (Herrera Parra 2003). Al hacerlo, estos países fueron capaces de establecer precios máximos de referencia aceptables para los fabricantes de productos genéricos y para el titular de la patente internacional, Abbott Laboratories (Bumbak y Stanley 2006). Aunque parte de los fármacos estaban cubiertos por la protección de las patentes en algunos de estos países, el acuerdo permitió a los gobiernos ahorrarse 120 000 000 de dólares al año (Bumbak y Stanley 2006: 9). Argentina coordinó las negociaciones, lo que revela, por un lado, la decisión política de González García de convertir la defensa de la salud pública en un elemento fundamental de su programa político. Por otro lado, la iniciativa puso de manifiesto que la política exterior de varios de estos países había cambiado. Los gobiernos de centroizquierda que habían conseguido el poder durante esa década, estaban ahora interesados en la formación de un consenso regional (Palermo 2010). Aunque las compañías farmacéuticas continuaron interponiendo acciones por infracción de sus patentes, el Ministerio de Salud decidió utilizar el conflicto para resolver las cuestiones pendientes relativas a la aplicación del ADPIC (Madies 2010) y para responder preguntas sobre las compras institucionales de copias (Levis 2010: 378)[105].

105 Algunos de estos episodios destacan cuestiones importantes relativas a la disponibilidad de los medicamentos antirretrovirales. Por ejemplo, Bristol Myers solicitó un mandato judicial para impedir que Richmond, una compañía farmacéutica local, ofreciera medicamentos antirretrovirales en una licitación pública organizada por el Ministerio de Salud (*Página 12* 2007). En uno de estos encuentros, el Ministerio de Salud declaró: "El sistema de patentes de muchos medicamentos está llegando a su fin, ya que las patentes expiran. A continuación, algunos laboratorios, como ha ocurrido en este caso, salen con una pequeña innovación para decir que tienen un nuevo fármaco con el fin de lograr una nueva patente. Estas son maniobras que permiten a

Participantes y mecanismos en la implementación del nuevo régimen de propiedad intelectual

En la primera etapa de implementación del nuevo régimen de patentes, entre 1996-2001, los participantes involucrados no difirieron significativamente de los de la etapa previa de aprobación de normas, entre 1995-1996. A pesar de los cambios en el panorama transnacional, durante esos años no hubo nuevos sujetos que se sumaran al conflicto en el ámbito nacional. En ese momento, los participantes locales, tanto dentro como fuera del Gobierno, dominaron el conflicto sobre la aplicación de las nuevas normas de propiedad intelectual. Sus victorias las obtuvieron en los márgenes de la indeterminación y la contradicción dejados por las leyes de propiedad intelectual adoptadas a mediados de la década de los noventa. Como era de esperarse, los participantes más cercanos a los centros de poder local encontraron mecanismos para influir en los resultados del proceso de implementación y frustrar la interiorización local del juego global en un ejercicio típico de las rutinas de resistencia a la globalización (Gillespie y Peerenboom 2009).

Después de la promulgación de la Ley de Propiedad Intelectual y hasta la negociación del acuerdo amistoso ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, el Gobierno estadounidense y la industria multinacional siguieron ejerciendo presión y gastando recursos, en el plano internacional y nacional. La aplicación del régimen de PI se buscó no solo mediante amenazas económicas, sino también mediante reformas legales que modificaran los procedimientos ante la ANMAT y el INPI. Después de la frustración generada por la Ley de Exclusividad de Datos y la imposibilidad de conseguir otras reformas al régimen de propiedad intelectual de Argentina, Estados Unidos cambió de foro y pasó el conflicto al contexto de la OMC.

En ese punto, durante la segunda parte de la etapa de implementación, que comenzó alrededor del 2001, se pudieron observar cambios en la configuración de los participantes involucrados en los dos enfrentamientos globales y locales sobre las patentes. En Argentina, la crisis del 2001 había transformado la cuestión de los medicamentos en una preocupación fundamental del programa de emergencia del Gobierno. El Ministerio de Salud se convirtió en un defensor del nuevo PNM y participó en los conflictos en curso en los foros nacionales. Los tribunales y el INPI también se

---

los laboratorios extender de forma artificial sus derechos exclusivos por varios años más y para fijar los precios altos". El ministro también se refirió a una "estrategia de las multinacionales farmacéuticas que, en unión de bufetes de abogados, intentaron por ese medio esquivar la ley y garantizar su posición de monopolio en el mercado".

convirtieron en participantes importantes. Los casos iniciados por las empresas multinacionales dieron a este organismo público y a los tribunales la oportunidad de mediar en la lucha por definir el ámbito de aplicación del régimen de propiedad intelectual. En última instancia, el INPI rechazó casi todos los intentos por ampliar la protección de patentes, y el poder judicial, caso por caso, al final hizo lo mismo por medio de las decisiones de la Corte Suprema después del 2000.

En el ámbito mundial, el ministro de Salud comenzó a desempeñar un papel diferente al de anteriores cabezas del Ministerio. Los países en desarrollo establecieron nuevos canales de influencia, mediante foros como la OMC, la OMPI y la OMS, para fomentar reformas en las normas transnacionales de PI. Los países más proactivos a la hora de resistirse a las regulaciones de propiedad intelectual estaban acompañados ahora por organizaciones no gubernamentales internacionales que los ayudaron a combatir las propuestas pro PI y establecer el Programa para el Desarrollo (Yu 2009). En ese momento, junto con las autoridades de salud homólogas de los países en vías de desarrollo, el ministro de Salud de Argentina participó en las negociaciones de la Conferencia de la OMC en las que se redactó la Declaración de Doha y en otros esfuerzos que llevaron a la reformulación del debate mundial sobre los medicamentos como una cuestión de salud pública. Por otra parte, González García también participó en la resistencia a la labor de la OMPI y se opuso a las interpretaciones conservadoras de las normas existentes defendidas por los proponentes de las iniciativas ortodoxas pro PI.

Equilibrio entre patentes y derecho a la salud

Puesto que los derechos de propiedad intelectual tienen el potencial de influir en los precios de los medicamentos, también tienen la capacidad de afectar el acceso de la población a sus derechos a la salud. Como hemos visto, sin embargo, esta preocupación no fue una referencia en las luchas sucesivas sobre el régimen de patentes farmacéuticas del país. A principios de los años noventa, durante el conflicto en torno al régimen de patentes nacionales, el conflicto se centró en un choque entre los intereses económicos de las empresas farmacéuticas multinacionales y nacionales. El proceso de aprobación de normas sobre PI que comenzó el Congreso, en 1995, fue impulsado por las apelaciones al nacionalismo y por la defensa de una industria considerada de importancia estratégica para el desarrollo del país. Sin embargo, los intereses económicos de la industria farmacéutica nacional no fueron el único foco de discusión en el Congreso. De hecho, como

lo demuestra el contenido de las audiencias y de los debates celebrados en el Congreso, el tejido industrial-empresarial buscó legitimarse mediante referencias a otras preocupaciones, como los efectos que tendrían las patentes en el precio de los medicamentos. Como señaló la CILFA, el aumento en el precio de los medicamentos había sido el resultado de las nuevas normas adoptadas en Estados Unidos.

A pesar de la afirmación de la industria nacional de que las patentes eran las culpables de los precios más altos, los datos de la época indican que el porcentaje del aumento en el precio de los medicamentos, incluido el precio de las unidades producidas localmente, para el periodo 1990-1995 (es decir, *antes de* la promulgación de la Ley de Patentes) fue de un 51,5 %. En comparación, durante el mismo periodo, el índice de precios al por mayor para los productos no agrícolas aumentó solo un 19,5 % (Azpiazu 1997: 38). Por otra parte, durante los años siguientes, en el periodo de transición del régimen de patentes antiguo a la nueva ley (1995-2000), el precio de los medicamentos siguió aumentando sin interrupción. En 1999, un año antes de la entrada en vigor de la Ley de Patentes, Argentina tenía el precio promedio más alto de medicamentos en América Latina (Isalud 1999: 74). En otras palabras, antes de la entrada en vigor del nuevo régimen de propiedad intelectual, los precios de los medicamentos aumentaban más rápido que su costo, mientras que el consumo de medicamentos caía con fuerza. Hacia el 2000, la entrada en vigor de la legislación sobre patentes coincidió con el ápice de la recesión económica de la crisis mencionada. Incluso durante los primeros meses de la crisis del 2002, el precio de los medicamentos registró varios aumentos: en parte debido a un mayor costo de las importaciones y en parte a la terminación simultánea del Plan de Convertibilidad de Cavallo, lo que provocó varios movimientos especulativos en el mercado (Godoy Garraza 2004).

A partir del año 2004, cuando el país retomó la senda del crecimiento económico, los precios continuaron su tendencia al alza. Esta vez, sin embargo, el Ministerio de Comercio había instituido una política informal de control de precios (Tobar 2008: 21-22). Además, las nuevas normas requerían que las aseguradoras cubrieran parte del costo de los medicamentos. Por lo tanto, para los consumidores, los pagos ya no salían todos directamente de su propio bolsillo; en el caso del sector contributivo de la salud, las nuevas reglas ordenaban la cobertura de hasta el 70 % del costo, que se trasladaría a la aseguradora. Esto dio como resultado que la cuestión de las patentes, que tenía un interés limitado en el 2000, comenzó a afectar solo a una pequeña proporción de los medicamentos que se vendían en el país, casi todos para el tratamiento de enfermedades de baja incidencia y medicamentos de alto costo.

Sin embargo, el resultado global de la disputa sobre el régimen de patentes y el efecto de las patentes sobre el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos continuó llamando la atención. Los precios de los medicamentos en Argentina seguían estando entre los más altos de la región (Tobar 2008). Como se ha señalado, estaban considerablemente por encima del costo antes de que el nuevo régimen de propiedad intelectual fuera promulgado y así han permanecido (Godoy Garraza 2004). Al mismo tiempo, la nueva legislación sobre propiedad intelectual actuó como un catalizador de las transformaciones del sector farmacéutico y de su organización empresarial, que tuvieron efectos redistributivos sobre el sistema de salud; la defensa de los derechos de los consumidores fue marginal y los consumidores salieron perdiendo (incluso si no lo sentían plenamente en sus bolsillos) (Vasallo 1999).

Durante décadas, las empresas nacionales habían copiado fórmulas farmacéuticas de laboratorios extranjeros, y producían y vendían esas copias en el país a precios regulados. Esto les permitió ampliar y capturar de forma permanente cerca del 50% de las ventas en el mercado interno (González García, De la Puente y Tarragona 2005: 106). La inclusión de la legislación sobre propiedad intelectual en el marco jurídico e institucional, junto con las reformas liberalizadoras del mercado y la desregulación del sector a principios de 1990 (Katz *et al*. 1997), contribuyeron a la desestabilización de este patrón industrial.

Los laboratorios nacionales reaccionaron haciendo la cadena de distribución más compleja[106], lo que trajo consigo un aumento del precio de los medicamentos[107], mientras que pasaba desapercibida la débil posición de los consumidores particulares, que por aquel entonces solían pagar el 50% de los gastos (Vasallo 1999). Por otra parte, las empresas farmacéuticas y las aseguradoras (prestadores de seguros de salud, sobre todo obligatorios, conocidos como "obras sociales" en Argentina) negociaron contratos[108] y

106 Nuevos participantes aparecieron en la cadena de comercialización: distribuidores de medicamentos (intermediarios entre los laboratorios y las farmacias o compradores institucionales) y empresas gestoras (Farmalink y Preservar), que absorbieron los acuerdos con las instituciones de seguros de salud más grandes del país (Vasallo 1999). En el camino, un pequeño grupo de propietarios de las compañías farmacéuticas más fuertes en Argentina "tenían los contratos y decidían quién compraba los medicamentos y a nombre de quién" (Toulupas 2010: 70).

107 Según algunas estimaciones, el precio de los medicamentos aumentó el 75% debido a los márgenes aplicados por farmacias, distribuidores y farmacias de la cadena de comercialización.

108 Las empresas farmacéuticas (titulares de marcas conocidas) habían logrado contrarrestar los incentivos de los organismos financiadores para que redujeran los gastos en medicamentos cubiertos por el sistema de seguridad social, y para ello ofrecían descuentos de precios a cambio de fidelidad a los medicamentos de marca.

adoptaron manuales cerrados de medicamentos de marca. A cambio de la limitación en el número de medicamentos que podían ser recetados, las empresas farmacéuticas otorgaban descuentos a las aseguradoras. Sin embargo, las aseguradoras no trasladaban esos descuentos a los pacientes, a pesar de que los pacientes soportaban un buen porcentaje del costo. En otras palabras, "la estrategia de los proveedores consistió en no obtener ganancias de las aseguradoras, con el fin de conseguir beneficios de los pacientes, de quienes obtenían los ingresos extraordinarios" (Vasallo y Falbo 2007: 64). Así, el mercado de productos de marca (formado por las marcas nacionales y extranjeras) se fortaleció y se crearon bolsas de medicamentos monopolísticos en cada aseguradora, con efectos negativos en los precios pagados por los consumidores.

Este conjunto de estrategias defensivas para proteger las cadenas de comercialización fue adoptado por los productores farmacéuticos nacionales (Bisang 2010: 368), codo a codo con las empresas transnacionales, que lanzaron una ofensiva de demandas judiciales con las que trataron de modificar el alcance de la protección de la propiedad intelectual. Con todo, en el 2002, el tenor de la disputa de patentes comenzó a disminuir. La jurisprudencia de la Corte Suprema de Argentina, junto con las modificaciones legales resultantes de la Declaración de Doha de la OMC, desactivaron parte de la batalla librada por las compañías extranjeras en los tribunales. Fue de igual importancia que se hiciera evidente que solo se había concedido un pequeño número de patentes al amparo de las leyes posteriores al año 2000 (Vasallo y Falbo 2007: 80). Como uno de nuestros entrevistados declaró: "Creíamos que nos iban a inundar de solicitudes de patentes, pero no fue así; no hay nada realmente importante que nos haga sentirnos amenazados. Hoy hay muchos medicamentos con patentes válidas en todo el mundo que no han sido registrados en Argentina y que hemos copiado"[109].

La falta de retroactividad del nuevo régimen de propiedad intelectual, es decir, la decisión de no reconocer protección transitoria a productos farmacéuticos patentados en otros lugares, también contribuyó a la pequeña incidencia de la reforma de las patentes en el mercado farmacéutico local (De la Puente *et al*. 2009: 75). Por otra parte, con respecto a los medicamentos patentados, los laboratorios nacionales que podían aprovechar la fuerza de mercado de sus marcas y controlar la cadena de comercialización fueron capaces de obtener licencias no obligatorias (Vasallo y Falbo 2007: 80). Además, las empresas multinacionales licenciaron de forma voluntaria

109 Entrevista a entrevistado B (del sector farmacéutico nacional).

algunas de sus patentes, con lo que transfirieron ciertas líneas de producción para su comercialización a empresas locales argentinas (IMS Health 2010). Esto diluyó todavía más el conflicto sobre patentes.

Sin embargo, mientras que el número de medicamentos esenciales patentados fue pequeño, sí se patentaron varios medicamentos importantes, como los anticuerpos monoclonales, los antirretrovirales, los antibióticos de nueva generación y los modificadores de la respuesta inmune. Estos medicamentos tienen una gran repercusión en los presupuestos de las aseguradoras y los presupuestos públicos. Representan cerca del 9,24% del gasto total argentino en medicamentos y son la base de la mayoría de las prácticas de comercialización monopolistas y de otras barreras de entrada. Sin embargo, no existe regulación estatal sobre ellas (Tobar 2008: 13); al parecer, el diseño institucional del sistema de salud, en particular, su financiamiento y las normas sobre el suministro de medicamentos[110], han eliminado toda tensión político-jurídica entre la protección de las patentes y el acceso a los medicamentos[111].

Una razón adicional de por qué se diluyó el conflicto sobre las patentes es la elevada concentración del sector farmacéutico. Animado por la liberalización del mercado de la década de los noventa, el consiguiente aumento de la inversión extranjera directa y el regreso de algunas empresas farmacéuticas extranjeras a Argentina (Isalud 1999: 165), se formó un sector élite compuesto por los principales laboratorios nacionales y un grupo de empresas transnacionales. Este grupo élite llegó a acuerdos sobre las "formas de competencia" y las cuotas de mercado, y negoció ciertas cuestiones críticas para sus relaciones, como las patentes. En este sentido, Vasallo y Falbo explican que el sector farmacéutico nacional ha tendido a "negociar con los laboratorios multinacionales cuotas de mercado y el 'cumplimiento'

110 Las organizaciones de la sociedad civil que trabajan por los enfermos con VIH/SIDA, esclerosis múltiple y enfermedades oncológicas han exigido que las aseguradoras de salud privadas y el Estado proporcionen medicamentos de marcas reconocidas, muchos de ellos procedentes de laboratorios transnacionales que cuentan con protección de patente.

111 Esta tensión se redujo, en parte, como resultado de: (1) las compras múltiples institucionales de medicamentos realizadas por los programas gubernamentales para el VIH/SIDA y el cáncer, administrados por el Ministerio Nacional de Salud; y (2) la indemnización de las aseguradoras por medicamentos de alto costo proporcionados por la Administración de Programas Especiales (APE) a las empresas aseguradoras de salud del sector contributivo. Hasta hace poco, la APE (disuelta en el 2012, en medio de graves acusaciones de corrupción) actuó como mecanismo de compensación por medio del cual los fondos sociales nacionales y las aseguradoras privadas de salud recibían un reembolso por los gastos realizados para cubrir ciertas enfermedades de alto costo o tratamientos prolongados. A este fin, la APE manejó el Fondo Solidario de Redistribución, establecido en 1970, que redistribuía los recursos entre las aseguradoras ricas y pobres.

del derecho de patentes a cambio de silencio sobre los medicamentos con patentes caducadas (las que ya se han copiado)" (2007: 81).

Los retrasos burocráticos también han reducido la relevancia del sistema de patentes. Con el fin de poder comercializarse, un medicamento patentado debe tener autorización del organismo sanitario. Como se ha documentado ampliamente en otros países, esto puede tomar de ocho a doce años; en ese momento, las patentes ya casi han expirado y el periodo de protección efectiva se ha reducido de forma considerable (Seuba Hernández 2008: 53).

Otro factor que parece contribuir a diluir el conflicto está relacionado con la creciente internacionalización de las grandes empresas farmacéuticas nacionales (Bisang 2010: 368). La nueva política de apoyar la producción industrial, impulsada por el Gobierno de Kirchner a fines de la década del 2000, junto con un tipo de cambio favorable, condujo a la expansión de las grandes empresas farmacéuticas argentinas y a la internacionalización de su producción más allá de los países vecinos, que habían sido los compradores tradicionales de medicamentos argentinos (Vincent, Suárez y Franciosi 2007; IMS Health 2010). De conformidad con los datos del 2010 ofrecidos por la CILFA, las exportaciones de productos farmacéuticos se han duplicado en los últimos cinco años, hasta una cifra récord de 659 000 000 de dólares (Maito 2010). El aumento de las exportaciones de productos farmacéuticos ha provocado un cambio en las preocupaciones de estas élites nacionales.

También es probable que la disolución progresiva del conflicto en torno a las patentes esté ligada estrechamente a las dinámicas del sistema de atención de salud, en el que los conflictos internos entre los grupos nacionales y transnacionales se tratan y negocian a puerta cerrada. La PNM, implementada en respuesta a la crisis argentina del 2001, es el ejemplo más reciente de este fenómeno. Esta política fue la piedra angular de la lucha por el derecho a la salud. La administración disfrutó de una gran victoria simbólica cuando planteó la PNM como bandera de sus iniciativas de salud pública. Sin embargo, la valoración de la PNM debería ser cautelosa debido a su aplicación débil o temporal sobre todo respecto a la política de la DCI, y sus contribuciones más permanentes en la política pública, como el Plan Remediar. En cierto modo, la PNM ha puesto al descubierto la renuencia de los participantes más motivados o audaces a introducir reformas que pudieran desestabilizar la estructura y la explotación normal del sistema de salud. El aplazamiento indefinido de la discusión sobre una política de medicamentos genéricos, la ambigüedad en el enfoque de la fabricación pública de medicamentos[112],

112 Entrevistas a Claudio Capuano, Martín Istúriz y Gonzalo Moyano.

la falta de regulación de las políticas de compra por el PAMI, la falta de vigilancia de las normas relativas a las prescripciones de medicamentos por la DCI y el mantenimiento de los mecanismos de financiación y suministro de medicamentos son señales de que el Gobierno no estaba dispuesto a hacer más reformas estructurales, incluso durante una crisis, cuando tuvo espacios de oportunidad para introducir cambios significativos.

Durante este periodo, que coincidió con la entrada en vigor de la Ley de Patentes, el Ministerio de Salud se mantuvo en estado de alerta con respecto a las patentes farmacéuticas en el panorama nacional y participó en foros mundiales en los que ese tema estaba a la orden del día[113]. Sin embargo, no se puede decir que hubiera un intento coherente y deliberado por lograr un equilibrio adecuado entre el derecho a la salud y la protección de la PI o un esfuerzo intencional para reestructurar la industria farmacéutica. Más bien, hay que considerar que las dos cosas fueron circunstanciales, ligadas a la persona que encabezó el Ministerio de Salud en cada coyuntura, e inspiradas por los cambios en la política exterior argentina centrada en la reivindicación de los intereses de los países en vías de desarrollo. Otros factores que contribuyeron fueron la desaceleración de la tasa de innovación en medicamentos, la reducción del número de nuevas entidades moleculares introducidas en el mercado y la expiración de un gran número de patentes.

Esto no quiere decir que todas las discusiones sobre patentes farmacéuticas hayan acabado. Los países desarrollados han mantenido el tema en los programas políticos de las instituciones globales y seguirán realizando cambios de foro[114]. Las empresas farmacéuticas transnacionales recurren todavía a diversas estrategias para aumentar la duración de la protección y exigir que sea cada vez más fuerte[115] (Correa 2008b: 78-79). Los acuerdos comerciales entre el Mercosur y la Unión Europea[116], las crisis de salud como el brote de

113 De hecho, el Ministerio de Salud de la Nación, que administra los fondos del cuidado de la salud, se encarga de la supervisión de las patentes a nivel mundial, sobre todo de la estrategia de cambio de foro por Estados Unidos y la UE (entrevista a Tomás Pippo).

114 La Organización Mundial de Aduanas (OMA) tiene entre sus funciones el deber de regular la importación de productos infractores y monitorear la actividad criminal; se ha convertido en un campo clave para el fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual.

115 Entre las cuestiones objeto de continuo antagonismo están la lucha por las patentes de segundo uso, los intentos por anular el uso de la excepción Bolar y las afirmaciones sobre el efecto de la exclusividad de los datos en el retraso de la entrada de medicamentos similares.

116 Nos referimos a la Asociación de Libre Comercio (AELC) que la UE ha estado concluyendo con otros países fuera del bloque. Las negociaciones con el Mercosur se iniciaron a finales de 1990, se suspendieron en el 2004 y se reanudaron en el 2010. Uno de los puntos más fuertes de los conflictos en la parte relativa a la normativa de propiedad intelectual es la cuestión de las indicaciones geográficas y la presión del grupo europeo para adoptar las

la H1N1[117] y las acciones de infracción sobre la base de licitaciones públicas para la compra de medicamentos (*Página 12* 2007) sugieren que, si bien el debate se ha calmado, sigue estando abierto y podría reanudarse fácilmente.

En suma, la captura de la cadena de medicamentos por parte de un grupo cerrado de participantes, los cambios en los mecanismos de compra y financiación de medicamentos, la aparición de nuevos participantes (entre ellos, los laboratorios domésticos en la India, las ONG y las alianzas entre empresas multinacionales y nacionales) y los altos precios de los productos farmacéuticos han dado lugar a un nuevo pacto corporativo, más complejo y difícil de entender que el que estuvo en vigor en las décadas anteriores. En el triángulo de hierro formado por los sindicatos, el Estado y las empresas corporativas, las empresas farmacéuticas nacionales y transnacionales actúan juntas en defensa de sus intereses. Este marco de relaciones de interdependencia ha llevado a una reducción del conflicto en torno a las patentes, pero no parece haber producido un mayor y más profundo acceso a los medicamentos. Durante el año 2007, el gasto argentino en medicamentos alcanzó los 16 115 000 dólares, lo que supone casi el 30 % de los gastos totales en salud de la población y los sectores contributivos (Tobar 2008). Los recursos dedicados a la compra de medicamentos en Argentina difieren marcadamente de los costos pagados por otros países con ingresos per cápita similares. Este alto índice de gastos se lleva a cabo en un país con indicadores de salud que demuestran un elevado grado de desigualdad en la atención. Estos problemas los genera un sistema demasiado fragmentado de salud, con un déficit de gobernabilidad importante, en el que el gasto sanitario público y privado es ineficiente y regresivo (McGuire 2010).

Creemos, por lo tanto, que es necesario seguir cuestionándose la forma en que el ciclo de reforma vivido por Argentina en las últimas dos décadas equilibró el derecho a la salud con la protección de la propiedad intelectual.

---

normas ADPIC-plus. En relación con las indicaciones geográficas, la alineación de los diferentes intereses no se produce en función de una línea "Norte-Sur". En lugar de eso, los países están agrupándose ahora de una forma más compleja (Roffe 2007: 126). Es así que Argentina tiene una posición diferente a la de Brasil (su principal aliado a nivel de Mercosur). Además, Brasil y la UE también difieren en sus intereses, sobre todo sobre los vinos.

117 En el 2009, con la presencia del virus de la gripe H1N1 en Argentina, la presidenta Cristina Kirchner pidió a los laboratorios internacionales que renunciaran a las patentes que protegían sus vacunas contra esta enfermedad. Señaló que "debido a la admisión de los laboratorios de su incapacidad para producir vacunas para todos con el fin de hacer frente a la gripe A, era conveniente suspender los derechos económicos, a fin de proteger la salud de todos" (*La Nación* 2009).

Referencias

Abrutzky, Rosana, Cristina Bramuglia y Cristina Godio. 2008. "Aspectos de la Política Nacional de Medicamentos - Ley de Prescripción de Medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediar". Working Paper n.º 51, Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad Nación de Buenos Aires, Buenos Aires.

Almeida do Reis, André Luis, Jorge A. Z. Bermudez y María Auxiliadora Oliveira. 2006. "Efectos del Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos: consideraciones para la vigilancia de los precios de los medicamentos". En J. A. Z. Bermudez y M. A. Oliveira, eds. *La propiedad intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*. Río de Janeiro: ENSP.

Azpiazu, Daniel. 1997. *Cuadernos de Economía*, 28, *La industria farmacéutica argentina ante el nuevo contexto macroeconómico, 1991-1996*. Buenos Aires: Ministerio de Economía de la Provincia de Buenos Aires.

Bazán, Víctor. 2012. "El derecho a la salud en el escenario jurídico argentino y algunas líneas jurisprudenciales de la Corte Suprema de Justicia en la materia". *Revista de Jurisprudencia Argentina* 2: 3-68.

Bisang, Roberto. 2010. "Perfil actual y evolución reciente de la industria argentina de medicamentos". En C. Correa, S. C. Negro y M. Basso, eds. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.

Braithwaite, John y Peter Drahos. 2000. *Global Business Regulation*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Bumbak, Sonia y Leonardo Stanley. 2006. "Propiedad intelectual y salud: del multilateralismo al bilateralismo". *Nuevos Documentos CEDES* 21: 1-27.

Busaniche, Beatriz. 2011. "Análisis comparativo de los TLC UE-Corea, las negociaciones UE-India y las perspectivas en las negociaciones UE-Mercosur". Presentado durante el curso Cuestiones Agroambientales en Propiedad Intelectual de la Maestría en Propiedad Intelectual. Buenos Aires: FLACSO Argentina, febrero del 2011.

Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. 2005. *Derecho antimonopólico y de defensa de la competencia*. Vol. 2. Buenos Aires: Heliasta.

Carruthers, Bruce G. y Terence C. Halliday. 2006. "Negotiating Globalization: Global Templates and the Construction of Insolvency Regimes in East Asia". *Law and Social Inquiry* 31: 521-584.

Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos. 2004. "Política actual de medicamentos en nuestro país: un análisis del Programa Remediar". Buenos Aires: Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Buenos Aires.

Cavagnero, Eleonora, Guy Carrin, Ke Xu y Ana Mylena Aguilar-Rivera. 2006. "Health Financing in Argentina: An Empirical Study of Health Care Expenditure and Utilization". Working Paper n.º 8, Innovations in Health Financing, Cuernavaca, Mexico.

Correa, Carlos, Sandra C. Negro y Maristela Basso. 2010. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.

Correa, Carlos. 2002. *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos, implementación de las normas del Acuerdo TRIPS*. Ginebra: South Centre.

_____ 2006a. "Economía de las patentes, el Acuerdo TRIPS y la salud pública". En B. Remiche y J. Kors, eds. *Propiedad intelectual y tecnología: El Acuerdo ADPIC diez años después, visiones europeas y latinoamericanas*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA.

_____ 2006b. *Propiedad intelectual y salud pública*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.

_____ 2008a. "Retroactividad del acuerdo sobre los ADPIC a la luz de la protección de la salud pública". En X. Seuba Hernández, ed. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.

_____ 2008b. "Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública". En *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. X. Seuba Hernández, ed. Barcelona: Bosch.

_____ 2009. "Access to Medicines in Argentina: Implementing and Defending TRIPS Flexibilities". Disponible en http://www. yaleisp. org/access-knowledge/research-series.

De Beer, Jeremy. 2009. *Implementing the World Intellectual Property Organization's Development Agenda*. Waterloo, Canada: Wilfred Laurier University Press.

De la Puente, Carolina, Sonia Tarragona, Carola Musetti, Marcelo D'Amore, Diego Slucki y Nicolás Rosenfeld. 2009. *Propiedad intelectual y medicamentos: el caso de la República Argentina*. Buenos Aires: Isalud.

Drahos, Peter. 1997. "Thinking Strategically about Intellectual Property Rights". *Telecommunications Policy* 21(3): 201-211.

_____ 2004a. "Securing the Future of Intellectual Property: Intellectual Property Owners and the Nodally Coordinated Enforcement Pyramid". *Case Western Reserve Journal of International Law* 36(1): 53-77.

_____ 2004b. "Intellectual Property and Pharmaceutical Markets: Anodal Governance Approach". *Temple Law Review* 77(2): 401-424.

Genovesi, Luis M. y Jorge Kors. 2004. "Medidas cautelares". En J. Kors, ed. *Patentes de invención: diez años de jurisprudencia*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.

Genovesi, Luis M. 2004. "El plazo de duración de las patentes: Prórroga de la protección a veinte años". En J. Kors, ed. *Patentes de invención: Diez años de jurisprudencia*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.

Gillespie, John y Randall Peerenboom. 2009. "Pushing Back on Globalization: An Introduction to Regulation in Asia". En J. Gillespie y R. Peerenboom, eds. *Regulation in Asia: Pushing Back on Globalization*. Londres: Routledge.

Godoy Garraza, Lucas. 2004. "El acceso a los medicamentos esenciales y las políticas para garantizarlo. Notas desde el caso argentino". En J. Bermudez, M. A. Oliveira y A. Esher, eds. *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Río de Janeiro: ENSP.

González García, Ginés. 1994. *Remedios políticos para los medicamentos*. Buenos Aires: Ediciones Isalud.

González García, Ginés, Catalina de la Puente y Sonia Tarragona. 2005. *Medicamentos: salud, política y economía*. Buenos Aires: Ediciones Isalud.

Halliday, Terence C. 2009. "Recursivity of Global Normmaking: A Sociolegal Agenda". *The Annual Review of Law and Social Science* 5: 263-289.

Halliday, Terence C. y Bruce G. Carruthers. 2007. "The Recursivity of Law: Global Norm Making and National Lawmaking in the Globalization of Corporate Insolvency Regimes". *The American Journal of Sociology* 112(4): 1135-1202.

Helfer, Laurence. 2007. "Navigating Institutional Density in Intellectual Property Regimes: The Strategy of Regime Shifting". Ponencia presentada en el seminario Politics of International Regime Complexity, 1.º de marzo del 2007, Northwestern University, Chicago.

_____ 2009. "Regime Shifting in the International Intellectual Property System". *Perspectives on Politics* 7(1): 39-44.

Herrera Parra, Nelly. 2003. "Proceso de negociación conjunta de precios para medicamentos antirretrovirales en la subregión andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay". Lima: Panamerican Health Organization (PAHO). Disponible en http://www.bvsde.paho.org/texcom/sct/045996.pdf.

Homedes, Nuria y Antonio Ugalde. 2005. "Multisource Drug Policies in Latin America: Survey of 10 Countries". *Bulletin of the World Health Organization* 83(1): 64-70.

IMS Health. 2010. "Perspectiva mundial del mercado farmacéutico". IMS Health, PMA, MAT, diciembre del 2010. Manuscrito no publicado.

Isalud. 1999. *Estudios de Economía Real*. Vol. 13. "El mercado de medicamentos en la Argentina". Buenos Aires: Centro de Estudios para la Producción.

Jauregui, Lisandro L. 2003. "La Constitución Nacional y la participación del poder legislativo en la formulación de la política exterior argentina". Disponible en http://www. senado.gov.ar/web/cecap/publicaciones/tercer.php. Último acceso el 12 de julio del 2013.

Jones, Mark P. y Wonjae Hwang. 2005. "Provincial Party Bosses: Keystone of the Argentine Congress". En S. Levitsky y M. V. Murillo, eds. *Argentine Democracy: The Politics of Institutional Weakness*. University Park, PA: Pennsylvania State University Press.

Kapczynski, Amy. 2009. "Harmonization and Its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector". *California Law Review* 97(6): 1571-1649.

Katz, Jorge M., Gustavo Burachik, Joan Brodovsky y Sérgio Queiroz. 1997. *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México en los años 90*. Buenos Aires: Alianza Editorial.

Klug, Heinz. 2007. "Una campaña por la vida: la construcción de una nueva solidaridad trasnacional frente al VIH/SIDA y al ADPIC". En B. Sousa Santos y C. Rodríguez Garavito, eds. *El derecho y la globalización desde abajo: hacia una legalidad cosmopolita*. Barcelona: Anthropos Editorial y Universidad Autónoma Metropolitana.

Kors, Jorge, ed. 2004. *Patentes de invención: Diez años de jurisprudencia*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.

_____ 2004. "La mayor protección bajo el acuerdo sobre los ADPIC". En J. Kors, ed. *Patentes de invención: Diez años de jurisprudencia*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA and La Ley.

_____ 2005. "Medidas cautelares en juicios de patentes". Presentado en el I Congreso Internacional de Derecho Comercial y de los Negocios, Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Buenos Aires, Buenos Aires, 30 de mayo del 2005.

Levis, Marta. 2010. "La visión de la propiedad intelectual por la industria farmacéutica nacional latinoamericana". En C. Correa, S. C. Negro y M. Basso, eds. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.

Lustig, Doreen y Benedict Kingsbury. 2006. "Displacement and Relocation from Protected Areas: International Law Perspectives on Rights, Risks and Resistance". *Conservation & Soc*. 4(3): 404-418.

Madies, Claudia. 2010. "Protección de datos de prueba. Regulación y situación actual". En C. Correa, S. C. Negro y M. Basso, eds. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.

Merry, Sally. 2006. *Human Rights and Gender Violence: Translating International Law into Local Justice*. Chicago: University of Chicago Press.

McGuire, J. W. 2010. *Wealth, Health, and Democracy in East Asia and Latin America*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

Moncayo von Hase, Andrés. 2004. "Patentes de reválida". En J. Kors, ed. *Patentes de invención: Diez años de jurisprudencia*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.

Murphy, Tomás E. 1997. "Un análisis económico del proceso de formación de leyes: el caso argentino de la Ley de Patentes". Tesis de grado, Universidad de San Andrés, Buenos Aires.

Najurieta, María S. 2006. "Reflexiones sobre casos jurisprudenciales en materia de patentes resueltos por tribunales argentinos". Presentado en el seminario OMPI-OEPM-OEP Fifth Regional Seminar on Intellectual Property for Judges and Prosecutors of Latin America, Cartagena de Indias, Colombia, 17 de noviembre del 2006.

Novaro, Marcos. 2009. *Argentina en el fin de siglo: democracia, mercado y nación (1983-2001)*. Buenos Aires: Paidós.

Oliveira, María A. y Gabriela Costa Chavés. 2010. "Implementación del Acuerdo sobre la ADPIC de la OMC". En C. Correa, S. C. Negro y M. Basso, eds. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.

Palermo, Vicente. 2010. "De Néstor Kirchner a Cristina Fernández de Kirchner. La política de la contraposición". Observatório Político Sul-Americano Análise de Conjuntura (n.º 9, set. 2010). Río de Janeiro: Instituto de Estudos Sociais e Políticos Universidade do Estado do Rio de Janeiro IESP/UER.

Perticara, Marcela. 2008. *Incidencia de los gastos de bolsillo en salud en siete países latinoamericanos*. Santiago, Chile: CEPAL, División de Desarrollo Social.

Programa Naciones Unidas para el Desarrollo. 2011. *El sistema de salud argentino y su trayectoria de largo plazo: logros alcanzados y desafíos futuros*. 1.ª ed. Buenos Aires: Programa Naciones Unidas para el Desarrollo - PNUD.

Quintana, Brenda L. y Liliana Piani. 2009. "El mercado de medicamentos en Argentina: un componente excluyente en el diseño del sistema de salud". Manuscrito elaborado para un debate en un congreso argentino. No publicado. Disponible en http://www.buenastareas.com/ensayos/Laboratorios-Argentinos/4128298. html

Rajagopal, Balakrishnan. 2005. *El derecho internacional desde abajo: el desarrollo, los movimientos sociales y la resistencia del Tercer Mundo*. Bogotá: ILSA.

Rodríguez, Hugo M. 2006. "Innovación tecnológica en Argentina: Uso del sistema de patentes". *Revista Espacios* 27(3): 1-36.

Roffe, Pedro. 2007. *América Latina y la nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual: de los ADPIC-TRIPS a los nuevos tratados de libre comercio*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA.

_____ 2008. "La cuestión de la 'materia existente' y los productos farmacéuticos: una interpretación del artículo 70 del ADPIC a la luz de su contexto, objeto, fin y circunstancias". En X. Seuba Hernández, ed. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.

Secretaría Parlamentaria. 1995. *Investigación a cargo de la Comisión de Industria*. Vols. 2 y 3. Buenos Aires: Secretaría Parlamentaria.

Sell, Susan K. 2003. *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

_____ 2008. "Acuerdos de Libre Comercio con Disposiciones ADPIC-plus y acceso a los medicamentos". En X. Seuba Hernández, ed. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.

_____ 2009. "Cat and Mouse: Forum-Shifting in the Battle over Intellectual Property Enforcement". Presentado en el American Political Science Association Meeting, Toronto, 3-6 de septiembre del 2009.

Seuba Hernández, Xavier, ed. 2008. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.

Sousa Santos, Boaventura y César Rodríguez Garavito, eds. 2007. *El derecho y la globalización desde abajo: hacia una legalidad cosmopolita*. Barcelona: Anthropos Editorial y Universidad Autónoma Metropolitana.

Sousa Santos, Boaventura. 2007. "Más allá de la gobernanza neoliberal: el Foro Social Mundial como legalidad y política cosmopolitas subalternas". En B. Sousa Santos y C. Rodríguez Garavito, eds. *El derecho y la globalización desde abajo: hacia una legalidad cosmopolita*. Barcelona: Anthropos Editorial y Universidad Autónoma Metropolitana.

Tobar, Federico, Lucas Godoy Garraza, Mauricio Monsalvo y Rodrigo Falbo. 2003. "Impacto de la política nacional de medicamentos en el año 2002". Disponible en http://www.isalud.org/pdf/impacto_politica_medicamentos.pdf. Último acceso el 12 de julio del 2013.

Tobar, Federico. 2002. *Acceso a los medicamentos en la Argentina: diagnóstico y alternativas*. Buenos Aires: Centro de Estudios de Estado y Sociedad.

_____ 2008. "Precio de los medicamentos en Argentina y su regulación". Manuscrito no publicado, disponible en el archivo de las autoras.

Torre, Juan C. 1997. *Las dimensiones políticas e institucionales de las reformas estructurales en América Latina*. Santiago: Naciones Unidas.

Touloupas, Constantino. 2010. Intervención en el blog "Foro de Salud en carta Abierta", 28 de noviembre del 2010. Disponible en http://forodesaludencartaabierta.blogspot.com.ar/2010/11/politicas-de-medicamentos-desde-la_28.html.

Vasallo, Carlos y Rodrigo Falbo. 2007. "Estructura de la oferta y política de medicamentos". En G. Ventura y L. Godoy Garraza, eds. *Política de medicamentos en la Argentina*. Buenos Aires: Comisión Nacional Salud Investiga - Ministerio de Salud de la Nación.

Vasallo, Carlos. 1999. "Los cambios en la producción y comercialización de medicamentos". Presentado en la Asociación de Economía de la Salud, Buenos Aires.

Vincent, Rodolfo, Clara Suárez y Eduardo Franciosi. 2007. "Actores y agenda en el sistema de salud argentino. Sector farmacéutico". Presentado en el Seminario VII de la Serie de Seminario sobre Salud Pública, Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES), Buenos Aires, 17 de diciembre del 2007.

Yu, Peter. 2009. "Building Intellectual Property Coalitions for Development". En J. de Beer. ed. *Implementing the World Intellectual Property Organization's Development Agenda*. Waterloo, Canada: Wilfred Laurier University Press.

Artículos de prensa

Clarín, "Una píldora amarga", 14 de agosto de 1990. Autor desconocido, página 8 (*Clarín* 1990).

_____, "Sin ley de medicamentos habrá represalias de EEUU", 28 de agosto de 1991. Osvaldo Demaría, página 18 (*Clarín* 1991a).

_____, "La ley de patentes, según Economía", 28 de septiembre de 1991. Omar Báez, página 14 (*Clarín* 1991b).

_____, "Patentes: Brasil y Argentina en la mira de EEUU", 2 de mayo de 1993. Washington, periodista no identificado, página 29 (*Clarín* 1993a).

_____, "La ley de patentes va para largo", 18 de junio de 1993. Autor desconocido (*Clarín* 1993b).

_____, "Fernández Meijide salió a defender a los laboratorios", 16 de febrero del 2000. Edición digital (no página), autor desconocido (*Clarín* 2000a).

_____, "Medicamentos: regirá en 10 días la polémica Ley de Patentes", 15 de octubre del 2010. Marcelo Canto, edición digital (sin página) (*Clarín* 2000b).

La Nación, "Menem quiere modificar otra vez la ley de patentes", 3 de mayo de 1996. Jorge Elías, sección "Política", edición digital (sin número de página) (*La Nación* 1996a).

_____, "Vuelve el fantasma de la ley de patentes", 20 de noviembre de 1996. Graciela Guadalupe, sección "Política", edición digital (sin número de página) (*La Nación* 1996b).

_____, "Más restricciones a las ventas externas", 16 de abril de 1997 (*La Nación* 1997).

_____, "Sebastiani negó las acusaciones; presunto sobornos a cambio de la ley, 31 de agosto del 2001". Laura Zommer, sección "Política", edición digital (sin número de página) (*La Nación* 2001).

_____, "Otro reclamo para liberar las patentes de las vacunas", 19 de agosto del 2009. Alerta sanitaria, sección "Información General", edición digital (sin número de página) (*La Nación* 2009).

Página 12, "La batalla recién comienza", 21 de septiembre de 1990. Daniel Sosa, página 6 (*Página 12* 1990a).

_____, "Laboratorios en pie de guerra", 22 de noviembre de 1990. Daniel Sosa (*Página 12* 1990b).

_____, "Lobbies cruzados por las patentes", 9 de agosto de 1990. D. S. (mayor identificación del autor no disponible) (*Página 12* 1990c).

_____, "Medicamentos en mira", 10 de enero de 1992. Autor desconocido (*Página 12* 1992).

_____, "Rechazo del Sur a las presiones", 11 de septiembre de 1993. Alejandra Folgarait (*Página 12* 1993a).

_____, "Patentes farmacéuticas: Las penas son de nosotros, los remedios son ajenos", suplemento de salud, 10 de septiembre de 1993. Alejandra Folgarait (*Página 12* 1993b).

_____, "Respuesta a Cheek", 6 de junio de 1993, sección "El País". Autor desconocido, página 2 (*Página 12* 1993c).

_____, "Diputados se toman su tiempo", 17 de octubre de 1994. Autor desconocido, página 6 (*Página 12* 1994a).

_____, "Cheek no tiene remedio", 20 de marzo de 1994. Autor desconocido (*Página 12* 1994b).

_____, "Si el amigo Bill lo pide", 22 de marzo de 1994. María O'Donnell, página 2 (*Página 12* 1994c).

_____, "El palo y la zanahoria", sección "El País", 18 de febrero de 1994. Alejandra Folgarait, página 3 (*Página 12* 1994d).

_____, "Las patentes con media sanción", 17 de noviembre de 1994. Alberto Dearriba, página 9 (*Página 12* 1994e).

_____, "Los diputados buscan remedio para la herida por el Pampa", sección "El País", 7 de diciembre de 1994. Alberto Dearriba (*Página 12* 1994f).

_____, "Se va a solucionar", 4 de abril de 1995. Autor desconocido (*Página 12* 1995a).

_____, "Un esperado ajuste de cuentas", 24 de mayo de 1995. Autor desconocido, página 3 (*Página 12* 1995b).

_____, "Cavallo desbocado", 10 de junio de 1995. Román Leijman y Ernesto Tenembaum, página 3 (*Página 12* 1995c).

_____, "Menem lo critica a Cheek pero le dará una manito". Denuncia, 31 de marzo de 1995. Autor desconocido, página 2 (*Página 12* 1995d).

_____, "Los diputados no quieren entregar", 21 de mayo de 1995. Autor desconocido, página 3 (*Página 12* 1995e).

_____, "Ira por la ley Cheek", 28 de abril de 1995. Autor desconocido, página 9 (*Página 12* 1995f).

_____, "Presión de EEUU", 15 de diciembre de 1997 (*Página 12* 1997).

_____, "Patentes: Prometen mantener la ley", 17 de junio de 1999. Autor desconocido (*Página 12* 1999). Esta noticia la encontré en *Clarín*, "Patentes: prometen mantener la ley", 17 de junio de 1999. Corresponsal desde Nueva York, edición digital (sin página) (*Clarín* 1999).

_____, "Riesgo de aumento de precios: entrada en vigencia de la ley de patentes medicinales", 6 de noviembre del 2000 (*Página 12* 2000).

CAPÍTULO 3

Brasil y el caso de las patentes y el acceso a los medicamentos: ¿una condición médica?

*Mônica Steffen Guise Rosina**
*Adelina de Oliveira Novaes***

Introducción

El debate sobre la propiedad intelectual (PI) y su relación con el acceso a la salud ha sido una característica esencial de los programas políticos actuales de los Estados preocupados por promover el desarrollo y mejorar la asistencia social[1]. A medida que las naciones dejan de entender, poco a poco, el concepto de desarrollo como puro y simple crecimiento económico, se ha hecho más evidente la tensión entre las patentes y el acceso a medicamentos[2]. Y a medida que la PI se ha convertido en objeto tanto del debate nacional como internacional, el estudio del desarrollo requiere cada vez más comprender el funcionamiento y la regulación de los "espacios administrativos globales". Kingsbury, Kirsch, y Stewart (2005) los caracterizan como sigue:

> En lugar de niveles cuidadosamente separados de regulación, hay un conglomerado de diferentes intervinientes y diferentes capas que juntos forman

* Profesora de Derecho, Fundación Getulio Vargas.
** Profesora de Métodos de Investigación, Fundación Armando Albares Pentado.
Las autoras desean agradecerles a Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito su invitación a participar en este proyecto.

1 La concepción de desarrollo utilizada aquí es parte de un modelo más amplio propuesto por Amartya Sen (1999) y plasmado, en cuanto a indicadores globales, en el índice de desarrollo humano de Naciones Unidas. El objetivo principal de este enfoque del desarrollo es considerar el tema en su contexto social, ya sea como generador de riqueza económica o como parte interesada en las políticas públicas que aumenten la libertad.

2 Hay tensión cuando un interés privado (la búsqueda del beneficio) se yuxtapone con el interés público (posibilidad de acceso a los productos de conocimiento, por ejemplo).

> un "espacio administrativo global", distinto del formado por instituciones internacionales y redes transnacionales en las que participan sujetos gubernamentales y no gubernamentales, así como organismos administrativos nacionales que operan en regímenes internacionales o causan efectos regulatorios transfronterizos.

Dentro de estos espacios administrativos globales, Dreyfuss y Rodríguez Garavito (véase capítulo 14 de este libro) califican la regulación de los derechos de propiedad intelectual —que tiene una larga historia internacional[3], pero con profunda repercusión nacional— como uno de los ámbitos de mayor interés para el análisis. Las normas, junto con las instituciones que gestionan la PI, tienen diversos orígenes (los acuerdos multilaterales coexisten con los acuerdos regionales y bilaterales) y permiten a diferentes participantes (incluidos los Estados, las empresas, las organizaciones no gubernamentales (ONG) y las organizaciones internacionales) interactuar de múltiples formas. En este sentido, la expresión "caleidoscopio jurídico", acuñada por Rodríguez Garavito (2005), parece apropiada para describir la dinámica que rige dicho marco legal.

Con una población de 190 732 694 habitantes y una superficie total de 8 514 876,599 km^2, Brasil es el país más grande de América Latina (IBGE 2011). Si solo nos fijamos en el producto interno bruto (PIB), Brasil es sin duda el país más rico del Sur y de América Latina, seguido de México y Argentina. Sin embargo, un enfoque más amplio tiene en cuenta otros indicadores importantes de riqueza y de desarrollo. Por ejemplo, el informe de Naciones Unidas sobre el Estado de las Ciudades del Mundo, del 2012, sitúa a Brasil como el cuarto país más desigual de las regiones de América Latina y el Caribe en lo que respecta a la distribución de la riqueza, solo por detrás de Guatemala, Honduras y Colombia. Según el mismo informe, a pesar de todo el progreso logrado en los últimos diez años, 124 000 000 de personas en la región siguen viviendo en la pobreza, de las cuales 37 000 000 son brasileñas[4]. Por otra parte, el índice de desarrollo humano de Naciones Unidas ha situado a Brasil en la posición 84.ª, en los últimos dos años, a la zaga de economías mucho más pequeñas y menos industrializadas[5].

3 Sobre la historia de la regulación internacional de la propiedad intelectual, véase Maristela Basso (2000); Daniel Gervais (1998) y Merges y Ginsburg (2004).

4 http://www.onuhabitat.org/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=362&Itemid=18

5 http://hdr.undp.org/en/media/HDR_2011_EN_Tables.pdf

Sin embargo, y a pesar de las desigualdades respecto a la riqueza, Brasil se considera, por lo general, como uno de los países que hace un gran esfuerzo por promover los intereses de la salud pública y del desarrollo en el ámbito internacional. Junto con Argentina, Brasil ha presentado la Agenda de Desarrollo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), un esfuerzo que resultó en la aprobación de 45 recomendaciones y en varios proyectos activos[6]. En la Organización Mundial del Comercio (OMC), Brasil ha sido un participante fundamental en el proceso de negociación, y ha liderado, por ejemplo, el G21, un grupo de países en desarrollo que promovía la creación de una agenda social y diálogos comerciales más orientados al desarrollo. En la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otras iniciativas, Brasil ha tenido una intervención destacada en la discusión de un tratado mundial vinculante sobre la investigación y el desarrollo, cuyo objetivo sería hacer frente a las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo[7]. El éxito de Brasil en el tratamiento de pacientes con VIH gracias a un programa nacional que se basa en la distribución gratuita de medicamentos antirretrovirales (ARV) a todos los ciudadanos infectados, equivale a una declaración internacional de la postura del país en materia de salud pública. La aprobación, en el 2007, de una licencia obligatoria para el medicamento antirretroviral Efavirenz hizo que esa declaración fuera todavía más firme.

No obstante, en lo referente a la regulación de los derechos de propiedad intelectual, la imagen de Brasil como un partidario fuerte y guardián de la salud pública se vuelve borrosa, debido a que el afán del país de integrarse en la economía mundial le ha obligado a asumir otros intereses, con frecuencia en conflicto con la salud pública. Al menos desde la época de la primera Ronda Uruguay que llevó a la creación de la OMC, la propiedad intelectual se ha conectado cada vez más con el libre comercio, que con el desarrollo y la salud. Y como se verá con mayor detalle, las normas de propiedad intelectual orientadas al comercio no siempre funcionan en beneficio de los intereses de la salud pública. De hecho, esa ha sido la experiencia de Brasil, sobre todo en relación con el acceso a los medicamentos.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, por ser el principal acuerdo

6 Véase OMPI, *Las 45 recomendaciones adoptadas en el marco de la Agenda de la OMPI para el desarrollo* (2007), disponible en http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html.

7 http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012. pdf

sobre propiedad intelectual y el más completo, constituye un hito en la historia de la protección de la propiedad intelectual. Todos los miembros de la OMC (en la actualidad, más de ciento cincuenta países) quedan sujetos a las mismas reglas y al mecanismo de solución de diferencias de la OMC, a fines de su cumplimiento. En particular, el ADPIC establece un conjunto de normas mínimas para la protección de la propiedad intelectual. Para muchos países en desarrollo y menos adelantados, unirse al ADPIC significó, por lo tanto, que su régimen nacional de patentes, en muchos casos incipiente y en algunos otros inexistente, tenía que cumplir con nuevas normas y pautas de protección muy parecidas a las de los países más desarrollados e industrializados.

El debate sobre si estos altos niveles de protección son en el mejor interés de los países en desarrollo sigue sin resolverse. El discurso internacional[8], que dominó la Ronda Uruguay, se basó en el argumento de que altos niveles de protección de la propiedad intelectual generan de forma natural más transferencia de tecnología y desarrollo económico y, por lo tanto, son de enorme valor para las naciones del Sur. Sin embargo, muchos expertos no están de acuerdo[9]. Boyle (2004), por ejemplo, señala que algunos de los países que hoy abogan por normas de propiedad intelectual fuertes se aprovecharon de una baja (o inexistente) protección de la propiedad intelectual en su propio proceso de desarrollo industrial y económico. Además, cuando se mira la protección de la propiedad intelectual a través de la óptica del desarrollo, es importante mirar más allá de los beneficios económicos que el sistema internacional prometió a las naciones en desarrollo. La concesión de derechos de propiedad sobre el conocimiento y los productos del conocimiento genera un problema de acceso. Y la salud es quizás el ámbito en el que la fricción entre intereses públicos y privados es más evidente: mediante la generación de incentivos económicos, se supone que las patentes impulsan la innovación en la fabricación de medicamentos y, en consecuencia, aumentan el número de medicamentos disponibles. Pero debido a que las patentes, al ser derechos exclusivos, pueden llevar a precios más altos y a una menor producción, también constituyen un obstáculo importante para el acceso.

Con este telón de fondo en mente, Brasil es un caso muy interesante de estudio puesto que el Estado asume la plena responsabilidad por el acceso a la salud, siendo el único país del mundo que lo hace. Como se verá con

8 Sobre la historia de las negociaciones que llevaron al Acuerdo sobre los ADPIC, véase Gervais (1998) y UNCTAD e ICTSD (2005).

9 Véase Abbot y Reichman (2007).

detalle más adelante en este capítulo, desde el establecimiento del derecho constitucional a la salud en 1988, los gobiernos federales, estatales y municipales han tomado medidas encaminadas a facilitar el acceso a los servicios y productos de salud (incluidos los medicamentos esenciales) a toda la población de Brasil. En consecuencia, el Gobierno brasileño es parte muy interesada. Debe asegurarse de que los costos de los medicamentos sean bajos porque la eficacia de su sistema de salud pública depende, en gran medida, de proporcionar medicamentos a su población de forma gratuita. No es sorprendente, por lo tanto, que su derecho de patentes, antes de la firma del ADPIC, no proporcionara protección a los productos y procesos químico-farmacéuticos[10].

Sin embargo, el panorama de las patentes cambió radicalmente en 1995, cuando Brasil decidió unirse a la OMC en cuanto fuera posible y renunciar a la utilización del periodo de transición incluido en el ADPIC para ayudar a los países en desarrollo a adaptarse a sus nuevas obligaciones. La ley de patentes de 1996, ajustada a las normas de la OMC y el ADPIC, estableció, entre otras cosas, que las patentes de entidades químicas farmacéuticas y productos farmacéuticos serían admisibles. En la práctica, pasar de no ofrecer ninguna protección de patentes a los medicamentos a la plena protección de las patentes tuvo profundas consecuencias en la disponibilidad de medicamentos a bajo costo. Los fármacos se encarecieron no solo para la compra directa o con receta en las farmacias, sino también para el Gobierno.

Además, las nuevas normas de patentes han creado una confusión considerable respecto al procedimiento de examen de las patentes, en la medida en que se aplican a innovaciones médicas. Como se verá con mayor detalle, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) podría desempeñar un papel importante en asegurar que las patentes farmacéuticas no se concedan de forma indebida en el país. Sin embargo, la controversia, la incertidumbre y la falta de transparencia rodean el mandato del organismo, lo que debilita su capacidad para defender los intereses de la salud pública.

Por lo tanto, si comparamos las nuevas normas sobre patentes con la necesidad creciente del Gobierno de satisfacer las necesidades de salud pública, en un sentido metafórico podría decirse que Brasil está sufriendo de esquizofrenia.

Según la definición de Laplanche y Pontalis (2011), la esquizofrenia es un término creado originalmente en 1911 por Eugen Bleuler para designar

10 Ley n.º 5772 de 1971; el capítulo II, artículo 9.º (c), indica que "[…] los productos químico-farmacéuticos no estarán sujetos a la protección de las patentes".

un grupo de psicosis. Al introducir el término esquizofrenia (del griego: dividir, clavar y espíritu), Bleuler destacó lo que, a su juicio, constituye su principal síntoma: la *spaltung* ("disociación"). El término se utiliza actualmente en psiquiatría y psicoanálisis, a pesar de los desacuerdos sobre qué es lo que le da exactamente a la esquizofrenia su especificidad. Desde el punto de vista clínico, hay varios tipos de esquizofrenia, pero las siguientes características son comunes a todos ellos: la incoherencia de pensamiento, acciones y afectividad; una separación del yo de la realidad; una vida interior en la que las imágenes fantasmagóricas son predominantes (autismo) y una actividad delirante que está más o menos acentuada y no es sistemática.

Nuestro estudio de la regulación de Brasil de las patentes y el acceso a los medicamentos muestra que la esquizofrenia caracteriza gran parte del enfoque de Brasil, sobre todo en lo que se refiere a "la incoherencia de las acciones". Las opciones legislativas y políticas nacionales no reflejan de forma coherente la posición del país con respecto a la promoción del acceso a la salud y los medicamentos. Por el contrario, muchas de las decisiones tomadas parecen estar disociadas de la realidad y entre sí. Ese es el trasfondo de nuestro estudio. El capítulo trata de contar la historia de la protección de las patentes y el acceso a medicamentos en Brasil mediante una descripción del marco jurídico y político, al mismo tiempo que se destacan los principales hechos y participantes, que en las últimas dos décadas han configurado la posición del país sobre la cuestión de las patentes y el acceso.

Mucho se ha escrito acerca de cómo Brasil ha manejado estos problemas, y nos hemos apoyado en la literatura y la jurisprudencia más recientes. Sin embargo, complementamos el estudio de estas fuentes con una serie de entrevistas reflexivas, ya que creemos que la percepción de los encuestados amplía nuestra comprensión del comportamiento de Brasil y aclara mejor algunas de las dinámicas descritas por la mayoría de los autores cuyos textos aparecen citados aquí[11]. Se trabajó con un grupo de diecisiete encuestados y los datos recogidos se agruparon según el número de veces que aparecían en las respuestas (frecuencia)[12].

11 La entrevista reflexiva (Szymanski 2008) difiere de la entrevista convencional en que se trata de comprender, a través de la reflexividad, el significado del discurso del entrevistado. En general, la reflexividad puede ser caracterizada por la expresión de comprensión por parte del entrevistador del relato de la persona entrevistada. Al expresar esta comprensión del entrevistado, puede legitimar su propio discurso sobre él, mejorando así la confiabilidad de los resultados.

12 Los encuestados fueron seleccionados de acuerdo con nuestra percepción sobre ellos como participantes relevantes en el debate público y académico en torno a las patentes y el acceso a los medicamentos en Brasil.

Comenzamos el capítulo con la descripción de la importancia del derecho a la salud para la formación del actual sistema de salud pública del Brasil y cómo la cuestión del acceso a los medicamentos se inscribe en ese marco. A continuación describimos los principales participantes y acontecimientos que han tenido, en nuestra opinión, una intervención esencial en la definición de normas y políticas de salud y de patentes. A lo largo del texto destacamos la incoherencia que caracteriza a varias decisiones legislativas y políticas relativas a las patentes y la salud pública, que produce la imagen general de esquizofrenia. Cerramos con una lista de recomendaciones que, desde una perspectiva administrativa global, pueden ser útiles en la dolencia "psiquiátrica" del país.

Hacer efectivo el derecho constitucional a la salud: el caso del acceso a los medicamentos

Entender el acceso a medicamentos en Brasil exige estudiar un contexto más amplio, el de la estructura jurídica que regula el derecho a la salud nacional. La Constitución brasileña de 1988 establece: "Art. 196. La salud es un derecho de todos y un deber del Estado, garantizado mediante políticas sociales y económicas que tiendan a la reducción del riesgo de enfermedad y de otros riesgos y al acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación".

Antes de 1988, la atención sanitaria en Brasil solo estaba disponible para quienes tenían un empleo formal y contribuían al sistema de seguridad social o a uno de las muchas aseguradoras privadas. Según lo descrito por Ferraz (2009), el sistema dividía a la población en quienes estaban asegurados y quienes no. La Constitución de 1998 cambió este escenario al crear —en teoría— el derecho de todo ciudadano brasileño a conseguir atención médica a través de los centros de salud pública, con independencia de si contribuye o no a un sistema de seguro.

Al clasificar la salud como un derecho fundamental, la Constitución crea, por lo tanto, obligaciones sustanciales para el Estado, dirigidas a satisfacer las necesidades de salud de sus ciudadanos (Silva 2005)[13]. A diferencia de otras muchas jurisdicciones, en Brasil, el derecho a la salud no

[13] Véase el art. 6.º (Título II, de los Derechos Fundamentales y Garantías, Capítulo II, de los Derechos Sociales): "La educación, la salud, el trabajo, la vivienda, el ocio, la seguridad, el bienestar, la protección de la maternidad y la infancia, y la asistencia a los menos afortunados son derechos sociales en virtud de esta Constitución".

es una meta abstracta que haya que lograr con el transcurso del tiempo, sino un compromiso muy concreto. Pero para un país tan grande, que padece una gran desigualdad en la distribución de la riqueza, convertir el mandato constitucional en una realidad era y sigue siendo una tarea enorme.

Se aprobaron posteriormente varias leyes con el fin de permitir el establecimiento y el buen funcionamiento del Sistema Unificado de Atención de Salud (Sistema Único de Saúde - SUS)[14]. Estas leyes establecen también los principios que deben regir el sistema de salud pública de Brasil: acceso universal, igualdad de acceso y prestación integral de servicios de salud[15].

Han pasado veinticinco años y todavía queda mucho por hacer. Las leyes y políticas continúan siendo promulgadas con el fin de desarrollar aún más la eficacia del sistema y ampliar el alcance de la cobertura. Pero los hospitales no tienen suficientes médicos y camas, y un gran número de personas todavía carecen de tratamiento. Sin embargo, no se puede negar el profundo impacto de la norma de 1988 sobre la vida de quienes anteriormente estaban excluidos de cualquier tipo de atención.

La Política Nacional de Medicamentos obliga al Gobierno a mantener una lista nacional de medicamentos esenciales (*Relação Nacional de Medicamentos essenciais* - Rename, por su sigla en portugués). La Rename enumera los medicamentos necesarios para el tratamiento y control de las principales enfermedades en el país, y es actualizada periódicamente por el Ministerio de Salud. Por otra parte, varias leyes específicas exigen la distribución gratuita de medicamentos para algunas enfermedades no cubiertas por la Rename. Entre ellas están la Ordenanza 2577 del 2006 (Programa Nacional de Medicamentos Excepcionales), la Ley n.º 9313 de 1996 (VIH/SIDA) y la Ley n.º 11 347 del 2006 (diabetes), entre otras. Puesto que las obligaciones son

14 Las leyes federales 8080 y 8142 (ambas promulgadas en 1990) proporcionan las bases jurídicas y las directrices para la creación del SUS, por ejemplo.
El artículo 6.º(I)(d) de la Ley n.º 8080/90 establece que el SUS es responsable de la "ejecución de los esfuerzos de asistencia integral terapéutica, incluida la *farmacéutica*" (énfasis añadido); la Ley Administrativa 3916 establece que el principal objetivo de la Política Nacional de Medicamentos es "garantizar *el acceso* asequible, eficaz y de buena calidad *a los medicamentos*" (énfasis añadido); la Ley Administrativa 2577 proporciona estrategias médicas para el tratamiento de enfermedades determinadas, incluida la provisión de medicamentos a los pacientes; la Ley n.º 9313/96 ordena al SUS proporcionar medicamentos gratuitos a todos los ciudadanos infectados con el virus del VIH/SIDA; la Ley n.º 11 347/06 establece el suministro de medicamentos gratuitos a los diabéticos.

15 Para un análisis más detallado de los tres principios que rigen la atención de la salud pública en Brasil, véase Ferraz y Vieira (2008). Los autores sostienen, por ejemplo, que el ideal de la atención universal ha concretado la noción de ciudadanía como característica central del sistema.

bastante extensas, el Ministerio de Salud es, con mucho, el principal (aunque no el único) comprador de medicamentos en el mercado brasileño[16].

Cuando los medicamentos no están disponibles a través de los canales regulares, el poder judicial es de gran relevancia. Mediante demandas judiciales se les exige cada vez más a los gobiernos estatales y municipales, caso por caso, que proporcionen medicamentos a los demandantes[17]. Estas demandas se presentan cuando los fármacos que deberían estar disponibles no lo están, o cuando el paciente sufre de una afección que requiere un producto farmacéutico no suministrado por el sistema. Los estudios realizados por Guise *et al*. (2010) y Silva y Terrazas (2008) muestran que los tribunales brasileños fallan la gran mayoría de las veces a favor de los demandantes, al interpretar que el acceso a los medicamentos es un derecho constitucional de todos los ciudadanos[18]. Por lo tanto, ya sea mediante la oferta directa del SUS o de las decisiones judiciales, el Estado brasileño ha aceptado la obligación constitucional de proporcionar acceso a una gran variedad de medicamentos.

Sin embargo, la capacidad del Estado para suministrar medicamentos de forma gratuita depende de una serie de factores y el presupuesto es uno de los más importantes. Los recursos públicos son limitados. Guise *et al*. (2010) y Ferraz y Vieira (2008) señalan que los gastos federales, estatales y municipales relativos a la salud pública han crecido de manera significativa en los últimos años, siguiendo una tendencia mundial reconocible. Entre el 2003 y 2004, solo los costos del Programa Nacional de STD/SIDA se elevaron un 97,6 %, pasando de 689 000 000 de reales a 1 360 000 000 de reales (Programa Nacional de ITS/SIDA 2008). El costo de los medicamentos es una parte significativa de estos gastos. Vieira *et al*. (2007: 10-11) concluyen que, entre el 2002 y 2006, el crecimiento del costo de los medicamentos (123,9 %) superó el crecimiento de costos sanitarios totales (9,6 %) en Brasil[19].

16 Uno podría preguntarse por qué la gente compraría medicamentos si el Gobierno tiene la obligación de ofrecerlos de forma gratuita. Se pueden ofrecer varias hipótesis: canales de distribución burocráticos; largas listas de espera; falta de medicamentos; la no inclusión de un medicamento concreto en la lista de productos farmacéuticos aprobados por el Gobierno.

17 No todas las decisiones judiciales, por supuesto, asumen esa posición, pero la mayoría de ellas lo hacen. Para un estudio detallado sobre la aplicación judicial del acceso a los medicamentos, consúltese Guise *et al*. (2010).

18 El mismo estudio muestra, sin embargo, que las más recientes decisiones del Tribunal Supremo Federal pueden apuntar a una dirección diferente, puesto que la asignación de los escasos recursos financieros está empezando a tenerse en cuenta en algunas decisiones.

19 El mismo estudio señala también que, con el fin de garantizar el acceso a medicamentos que cada vez son más caros, el Ministerio de Salud debe reasignar su presupuesto, o reducir significativamente la inversión en otras áreas.

Sumando los medicamentos otorgados a los pacientes mediante decisiones judiciales[20], los gastos del Gobierno han aumentado en un 5000% en los últimos seis años (O Estado de Sao Paulo 2011)[21].

La concesión de patentes a los productos farmacéuticos, establecida en Brasil en 1996, es uno de los principales factores que explican por qué los medicamentos han llegado a tener un fuerte peso en el presupuesto de la salud pública brasileña. Como ya se señaló, en la década de 1940, la legislación de patentes no protegía los productos químico-farmacéuticos. En el año 1971, el alcance de esta excepción se amplió con la aprobación de la Ley n.º 5772 (Estatuto de la Propiedad Industrial), que extendió el ámbito de la no patentabilidad a ciertos procesos químico-farmacéuticos[22]. Por lo tanto, la legislación brasileña previa llevó a la producción y comercialización de dos tipos de medicamentos: (1) los comercializados y producidos originalmente por líderes industriales globales, con marcas muy conocidas (llamados medicamentos de referencia o innovadores); y (2) los medicamentos similares[23], copias que contienen los mismos ingredientes activos,

20 Más de 3400 demandas fueron decididas en el 2010. Veinticinco mil demandas se encuentran pendientes de decisión solo en el Estado de Sao Paulo (O Estado de São Paulo 2011).

21 Para más datos, véase el estudio de Ferraz y Vieira (2008), ya que ofrece un análisis en profundidad del crecimiento de los gastos de salud en Brasil.

22 El Código de 1971 estableció la no patentabilidad de —entre otras cosas— las "sustancias, materiales o productos obtenidos a través de procesos químicos, con excepción, sin embargo, de los respectivos procesos de obtención o modificación […] de alimentos, y sustancias, materiales, mezclas o productos químico-farmacéuticos y sustancias medicinales, de cualquier variedad, así como los respectivos procesos para su obtención y modificación". Las patentes de procedimiento protegen los procesos de obtención de productos determinados y pueden ser utilizadas para introducir ventajas competitivas, incluso después de la fecha de expiración de la patente de un producto, ya que hace que el costo de producción para empresas similares (en este caso, los fabricantes de medicamentos genéricos y similares) sea relativamente más alto.

23 La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) define un medicamento similar como aquel que utiliza el mismo ingrediente activo, en la misma concentración, en la misma forma farmacéutica, y requiere de los mismos medios de administración, dosis e indicación terapéutica, preventiva o diagnóstica que el medicamento de referencia registrado en el organismo federal responsable del mantenimiento de la salud. Los medicamentos similares difieren en las características relacionadas con el tamaño y la forma del producto, su periodo de eficacia, etiquetado, envasado, excipientes y vehículos. Los medicamentos similares son diferentes de los medicamentos genéricos en que los similares no son intercambiables con el producto innovador, ya que no muestran bioequivalencia y deben ser identificados por un nombre comercial. Como se describe más detalladamente a continuación, los genéricos fueron introducidos en Brasil en 1999, y la Ley n.º 9787 regula su producción y venta. Para más información sobre la regulación de los medicamentos similares y genéricos en Brasil, véase Hasenclever (2004) y Quental *et al*. (2008).

con la misma forma farmacéutica y concentración (pero no necesariamente con la misma biodisponibilidad) que los innovadores, que suelen ser comercializados por empresas farmacéuticas nacionales medianas o pequeñas (Quental 2008).

La ausencia de las patentes farmacéuticas permitió al Ministerio de Salud la compra de versiones similares de los medicamentos de marca, sin pagar regalías, y asegurar su acceso gratuito a los pacientes brasileños a través de la oferta del SUS (Oliveira *et al*. 2006, 2003; Gadelha Quental *et al*. 2008). Como muestran los estudios, la industria farmacéutica nacional creció para satisfacer esa demanda (Costa *et al*. 2005; Hasenclever 2002). Al mismo tiempo, los laboratorios públicos nacionales también tuvieron un papel de importancia en la producción y distribución de medicamentos, porque fabricaron versiones de medicamentos a costos marginales.

La instauración de la OMC y la entrada inmediata de Brasil en esa organización cambió un panorama en el que la copia había sido en gran parte responsable del éxito de una política de salud pública con respecto al acceso a los medicamentos. En 1996, Brasil aprobó una nueva Ley de Propiedad Industrial, que cumplió con las normas sobre patentes del ADPIC[24]. Entre las principales normas de la nueva ley está la obligación de permitir las patentes de productos y procesos químico-farmacéuticos. Para una industria nacional que basaba su actividad únicamente en la copia de los medicamentos de marca existentes, las nuevas normas sobre patentes planteaban un obstáculo insalvable: la concesión de derechos exclusivos a los titulares de patentes durante veinte años hizo ilegal la copia y la posterior comercialización por terceros no autorizados (la industria similar y laboratorios públicos nacionales) de las, ahora, invenciones protegidas por patentes.

A pesar de que todos los medicamentos creados antes de 1995 siguieron estando en el dominio público y, por lo tanto, podían copiarse legalmente, en cuanto a los medicamentos innovadores, nuevos en el mercado, los titulares de las patentes fijaron los precios. Los costos se elevaron de forma natural y, poco a poco, los medicamentos patentados empezaron a representar porcentajes más grandes del presupuesto del Ministerio de Salud. Los efectos negativos del cambio se agravaron por el hecho de que Brasil optó por no hacer uso de ciertas flexibilidades permitidas por el ADPIC. De hecho, como se verá con mayor detalle, el país superó en varias áreas las normas de mínimos de la OMC sobre protección de la propiedad intelectual.

24 Ley n.º 9279, que entró en vigor un año después, en 1997.

Principales participantes y acontecimientos que contribuyen al enfoque legal actual sobre patentes y acceso a los medicamentos en Brasil

Esta parte del capítulo tiene como objetivo destacar quiénes fueron los principales participantes y acontecimientos que contribuyeron a configurar el marco legal vigente en materia de patentes y acceso a los medicamentos en Brasil. El gráfico 1 muestra el resultado de las entrevistas reflexivas que llevamos a cabo.

El análisis de los datos nos permite entender cuáles son los hechos *percibidos* más importantes, según los encuestados, para determinar el enfoque brasileño actual hacia las patentes y el acceso a los medicamentos. Sin embargo, es curioso que no todos los acontecimientos que describimos en este capítulo y consideramos relevantes en el desarrollo jurídico y político de la posición de Brasil aparecieron en las respuestas de los encuestados. Establecer que ciertos hechos cruciales no han sido percibidos como relevantes plantea la posibilidad de que las cuestiones técnicas sean poco conocidas, incluso por los principales intervinientes. A su vez, eso sugeriría que es necesario promover la difusión de conocimientos sobre propiedad intelectual más allá de un grupo restringido de abogados y examinadores de patentes. Por otra parte, puede ser que se requiera una mayor transparencia por parte de los órganos y organismos gubernamentales.

Participantes

Debido a que el círculo de participantes con conocimientos sobre propiedad intelectual es pequeño, podemos identificar los grupos que han tenido una intervención fundamental en el desarrollo de las políticas de Brasil respecto a la incidencia de la PI en la salud y el acceso a los medicamentos.

El papel de la sociedad civil

En lo que se refiere a convertir el concepto de acceso a la salud en acciones concretas, se destaca la militancia de la sociedad civil[25]. En un estudio previo,

[25] Es interesante señalar que el texto constitucional de 1988, que garantiza el acceso a la salud e hizo posible la creación de un sistema unificado nacional de atención de salud, no apareció en las respuestas de los encuestados. Esto se debe probablemente a que el deber del Estado de proporcionar asistencia sanitaria y garantizarla a todos los brasileños es, en este momento, considerado por los encuestados como un hecho natural.

Gráfico 1. Participantes que contribuyeron al marco legal actual de las patentes y el acceso a los medicamentos en Brasil, según la frecuencia con la que aparecen en el discurso de los encuestados

Guise *et al*. (2010) sostienen que el éxito actual de Brasil en el tratamiento del VIH/SIDA debe mucho a los esfuerzos realizados por la sociedad civil a lo largo de las décadas de los ochenta y noventa. Muchas ONG trabajaron muy activamente con las personas infectadas por el VIH/SIDA, ayudándolas a presentar cientos de demandas judiciales para conseguir acceso a los medicamentos antirretrovirales (en ese momento muy caros y no disponibles a través del sistema de salud pública). El resultado de estos esfuerzos fue la aprobación de una ley que ordenó de manera específica que los medicamentos antirretrovirales fueran suministrados sin costo para todos los ciudadanos infectados por el VIH en Brasil[26].

Los esfuerzos de la sociedad civil, que fueron esenciales para la adopción de leyes que garantizaran el acceso gratuito a los medicamentos antirretrovirales, tuvieron también efectos positivos para otras enfermedades. Y la sociedad civil tiene todavía gran importancia en la protección de los intereses de salud pública en el contexto de la ley de propiedad intelectual. Por citar dos ejemplos concretos y actuales, la iniciativa de considerar la validez de las patentes de reválida como una cuestión constitucional fue presentada por una ONG y también fue una ONG la que desafió por lo menos a dos patentes (para el Kaletra y el Tenofovir, ambos antirretrovirales) en procedimientos previos al otorgamiento de la patente por la Oficina de Patentes[27].

Tres ONG aparecieron con mayor frecuencia en las respuestas de nuestros encuestados, muy probablemente debido a su gran actividad en la defensa del acceso a los medicamentos. Son la Asociación Brasileña Interdisciplinaria contra el SIDA (ABIA)[28], CONECTAS Direitos Humanos[29] y la Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (REBRIP)[30].

Grupos activistas transnacionales, como Médicos Sin Fronteras y Oxfam, también tuvieron y siguen teniendo una intervención importante en el movimiento en pro del acceso a los medicamentos en Brasil[31]. Sin embargo, no

26 Ley n.º 9313 de 1996.

27 La oposición la presentó ABIA a través de su Grupo de Trabajo sobre cuestiones de Propiedad Intelectual (Grupo de Trabalho Sobre Propriedade Intelectual - GTPI), en un esfuerzo conjunto con REBRIP, en el 2006. Para más detalles sobre esa oposición, consulte Chaves *et al*. (2008).

28 Información disponible en http://www.abiaids.org.br. Último acceso el 12 de febrero del 2011.

29 Información disponible en http://www.conectas.org. Último acceso el 12 de febrero del 2011.

30 Información disponible en http://www.rebrip.org.br. Último acceso el 12 de febrero del 2011.

31 Véase, por ejemplo, http://www.msf.org.br/conteudo/38/campanha-de-acesso-a-medicamentos-essenciais/e

aparecen en las entrevistas de nuestros sujetos, probablemente porque gran parte de sus esfuerzos los desarrollan en unión de organizaciones no gubernamentales brasileñas[32].

El papel del Gobierno

De acuerdo con muchos de nuestros entrevistados, las intervenciones de los representantes del Gobierno brasileño fueron fundamentales. Los ministerios de Salud, de Ciencia y Tecnología, de Desarrollo, de Industria, de Comercio Exterior y de Relaciones Exteriores se mencionaron de forma específica, siendo el Ministerio de Salud el más citado. Las respuestas de los encuestados solían ir acompañadas por menciones a José Serra, el ministro de Salud entre 1998 y el 2002. José Serra es considerado el principal responsable de la ampliación del acceso de la población brasileña a los medicamentos, ya que durante su mandato trabajó diligentemente para la promulgación de una nueva ley que impulsara la introducción de medicamentos genéricos en el mercado brasileño. También fue él quien inició el debate público a favor de la concesión de licencias obligatorias en Brasil. Por otra parte, en la muy competida elección presidencial del 2010, en la que José Serra fue candidato contra Dilma Rousseff, Serra hizo del acceso a los medicamentos un elemento importante de su estrategia electoral.

El poder legislativo también apareció con frecuencia en las respuestas de los encuestados. Al igual que con las referencias al Ministerio de Salud, estas referencias solían estar acompañadas de nombres de representantes específicos. Se destacaron por trabajar por leyes de patentes más flexibles, con el fin de promover un mayor acceso a los medicamentos (propusieron, por ejemplo, leyes que permitieran las importaciones paralelas)[33]. El Frente Parlamentario por la Salud, una entidad política sin fines de lucro, no ideológica, no partidista, activa en la Cámara de Diputados, también fue mencionada por los encuestados en sus respuestas sobre actividad legislativa.

La academia

La academia tuvo una participación importante en los procesos que conformaron el entorno regulatorio en Brasil. Han sido varias sus funciones.

32 Para más información sobre el papel de los grupos de la sociedad civil de Brasil, véase Chaves *et al*. (2008).

33 El diputado federal Paulo Teixeira, por ejemplo, fue uno de los nombres que se destacaron. En el momento en que se realizaron las entrevistas tenía un programa de reformas legislativas que abogaba por un mayor uso de las flexibilidades en materia de propiedad intelectual.

En primer lugar, los académicos pueden desarrollar y difundir el conocimiento sobre las cuestiones objeto de debate, mediante el suministro de información, por ejemplo, en relación con los efectos de las patentes sobre los precios o el cuestionamiento de la eficacia de normas específicas. En segundo lugar, el mundo académico puede ser útil para promover y facilitar el debate al proporcionar un espacio neutral para la discusión, que no existiría de otra forma. Y reúne a personas con posiciones en extremos opuestos, lo que permite que el Gobierno, la sociedad civil y la industria se enfrenten entre ellos. Sus discusiones pueden promover el consenso e influir de forma positiva en los procesos de elaboración de leyes y ayudar a configurar las políticas públicas.

La industria farmacéutica

En lo que respecta a la industria farmacéutica como participante, los encuestados hicieron una distinción clara entre las empresas multinacionales y nacionales. La percepción es que la industria nacional no innova y se limita a copiar. De este modo, se la reconoce sobre todo como productora de medicamentos genéricos y similares. Es probable que los patrones brasileños de fabricación de medicamentos sean los responsables de esa forma de ver las cosas. Sin embargo, también parece contribuir el escepticismo sobre la capacidad de Brasil para la innovación. Las políticas industriales que reconocen y fomentan la producción nacional de conocimiento innovador en el sector farmacéutico son relativamente recientes[34]. El resultado es que hay una percepción de que la industria farmacéutica es débil y dependiente para su desarrollo de asociaciones con el Gobierno.

No obstante, los encuestados consideraron también que la industria nacional estaba en consonancia con los intereses nacionales de salud pública y la promoción del acceso a los medicamentos, que en este sentido convergía con los esfuerzos de la sociedad civil. Entre los laboratorios nacionales, la Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) destaca por su significancia. Fiocruz es una institución dedicada a la investigación biológica, especialmente en la esfera de la salud humana, conocida por su rigor científico y por su contribución histórica al desarrollo de vacunas. El laboratorio lleva el nombre de Oswaldo Cruz, responsable de los proyectos de higiene más importantes de principios del siglo XX, y que más tarde influyó en las demás políticas

34 La Ley de Innovación de Brasil, por ejemplo, en la que se regulan los incentivos a la innovación y los esfuerzos de I+D, no se aprobó hasta el año 2004 (Ley n.º 10 973).

nacionales de salud pública. Para los brasileños, Fiocruz es una marca que garantiza integridad. Además, como es natural, la percepción es que los laboratorios públicos nacionales tienen importancia porque proporcionan las vacunas y los medicamentos genéricos que abastecen gran parte de los programas de acceso a la salud del Ministerio.

Organizaciones internacionales

Las organizaciones internacionales son otro conjunto de participantes con una intervención importante en la conformación del marco legal de las patentes y el acceso a medicamentos en Brasil. De hecho, cuando se les preguntó en concreto a los encuestados sobre ellas, parecieron tener una clara opinión al respecto y calificaron rápidamente su actuación como positiva, negativa o neutral.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado un plan estratégico global sobre la relación entre propiedad intelectual y salud mundial y también ha ofrecido orientación sobre el significado del ADPIC[35]. No en vano, en las entrevistas que realizamos se identificó a la OMS como "un importante foro de debate internacional", "un contrapeso a las decisiones de la OMC sobre la salud y el acceso a los medicamentos" y "un mediador importante en debates sobre el comercio y la salud pública". El único comentario negativo sobre la función de la OMS hacía referencia a su importancia: "hace menos de lo que puede" (reconociendo así que tiene el potencial para una participación mucho más ambiciosa).

Una segunda organización que apareció con frecuencia en las respuestas de los encuestados fue la OMC. Las percepciones relacionadas con su intervención variaron de lo negativo ("favorece a la industria farmacéutica multinacional", "ofrece poca voz a los países en desarrollo", "es pro propiedad intelectual") a lo neutro ("administra un tratado internacional", "fue responsable de la modificación legislativa brasileña de 1996").

También se mencionó a la OMPI, sin embargo, los encuestados perciben de manera uniforme su influencia negativa sobre el tema de las patentes-acceso: "estuvo ausente en los debates internacionales que condujeron a la adopción del ADPIC", "está controlada por la OMC", "tiene un papel negativo en los países en desarrollo al proponer la adopción de leyes que amplían el alcance de la protección de la propiedad intelectual", "desempeña un pequeño papel en la escena internacional".

35 Véase, por ejemplo, Organización Mundial de la Salud, "Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual", disponible en http://www.who.int/phi/es/.

Es interesante observar que la OMPI, un foro de debate históricamente más favorable a los intereses de los países en desarrollo, es percibida en el contexto internacional actual de una forma más negativa que la OMC, un foro que ha privilegiado tradicionalmente los intereses comerciales. Es posible que la percepción más positiva sobre la OMC sea resultado de la participación activa de Brasil en el Órgano de Solución de Diferencias; aunque ha sido derrotado en muchas decisiones sobre asuntos comerciales, Brasil ha disfrutado también de una serie de victorias, como cuando Estados Unidos retiró una demanda relativa a la protección de la propiedad intelectual[36]. Cada vez que el país sale victorioso de una disputa comercial, el asunto ocupa todos los titulares de los periódicos[37], lo que puede influir en las percepciones de la gente y hacer que nuestros encuestados vean a la OMC como un foro alineado con los intereses nacionales.

Políticas del Gobierno

Tan importante como quién participa es la disponibilidad de oportunidades para ejercer oposición. Hubo varios debates sobre políticas que fueron fundamentales para establecer un equilibrio entre los derechos de patente y los intereses de acceso en Brasil. En esta sección se exploran las principales políticas que han acentuado el papel del país como custodio de la salud pública, pero también destacamos los pasos que se dieron en la dirección opuesta, configurando así un efecto general de esquizofrenia.

Política de acceso universal a medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA

La política brasileña de acceso universal a medicamentos para combatir el VIH/SIDA fue fundamental para hacer efectiva la promesa del acceso a los medicamentos en Brasil. Como ya se mencionó, la Ley n.º 9313 (aprobada en 1996) ordenó al SUS proporcionar medicamentos antirretrovirales gratuitos a todos los ciudadanos infectados por el VIH/SIDA.

En la actualidad, la Comisión Nacional de Enfermedades de Transmisión Sexual y Sida del programa proporciona dieciocho medicamentos antirretrovirales a más de 220 000 pacientes, y también otros medicamentos

36 *Brasil - Medidas que afectan a la protección mediante patente,* OMC doc. WT/DS199/1G/L/385/IP/D/23 (8 de junio del 2000) (relativo al requisito de utilización local de una patente).

37 Véase, por ejemplo, "Brasil vence EUA em disputa do algodão na OMC" (*O Globo* 2008); "Brasil vence disputa de suco de laranja com EUA na OMC" (*UOL Economia e Folha Online* 2010).

que combaten las infecciones oportunistas. Guise *et al*. (2010) señalan que la esperanza de vida de los pacientes infectados de VIH/SIDA ha aumentado de manera considerable desde el inicio del programa: antes la esperanza media de vida de una persona infectada con SIDA era de seis meses, hoy es superior a cinco años. El programa también ha contribuido a una reducción significativa en el costo del tratamiento de las infecciones oportunistas: entre 1997 y el 2002 se evitaron cerca de 358 000 ingresos en hospitales públicos como resultado del programa (Programa Nacional de Enfermedades de Transmisión Sexual y Sida del 2008).

Es una paradoja que en 1996 se aprobaran dos leyes que, desde una perspectiva del acceso a los medicamentos, no son coherentes entre sí. La promulgación de la nueva ley de propiedad industrial (que según las disposiciones transitorias sobre el ADPIC podría haberse retrasado durante al menos cuatro años) creó derechos exclusivos que encarecieron los medicamentos. La Ley n.º 9313, por otro lado, obliga al Estado a comprarles a los titulares de las patentes cantidades importantes de medicamentos para el tratamiento de pacientes infectados por el VIH, a precios elevados.

Este sentido de la incoherencia legislativa se destacó en las entrevistas realizadas: "las leyes son ambiguas", "nuestra ley de patentes no equilibra [la protección] con los intereses de la salud pública", "el Gobierno no parece tomar decisiones coherentes en lo que respecta a las patentes y la salud". Cuando preguntamos las razones por las cuales esto había sucedido, las respuestas oscilaron entre: "los diferentes grupos de interés en el Gobierno [promotores del comercio frente a defensores de la salud] acabaron por no hablarse entre ellos" y "las preocupaciones comerciales fueron más relevantes en el momento de aprobar las leyes de la salud".

Las políticas sobre medicamentos genéricos

A partir de 1999, con la adopción de la Política Nacional de Medicamentos Genéricos, el Gobierno implementó varias medidas para reducir el costo de los medicamentos, mejorar el acceso a los tratamientos y asegurar la sostenibilidad del sistema de salud pública de Brasil.

En 1999, la Ley n.º 9787 estableció las bases legales para la producción y venta de medicamentos genéricos en Brasil. Entre sus disposiciones más importantes se encuentra la obligación que le impone al Ministerio de Salud de darles prioridad a los genéricos cuando se trate de la compra de cualquier medicamento. La misma obligación se aplica a los médicos que trabajan en el SUS: al prescribir medicamentos a un paciente deben indicar la alternativa genérica cuando exista. Por otra parte, la Ley n.º 9787

elimina la obligación del productor de medicamentos genéricos de repetir los ensayos clínicos que ya fueron realizados por el titular de la patente del medicamento original. Eso tiene una repercusión sustancial en el precio final de los medicamentos, lo que permite que los medicamentos genéricos se comercialicen a precios más asequibles.

La introducción de los genéricos, por lo tanto, ha mejorado bastante el acceso a los medicamentos: es menos costoso introducir este tipo de fármacos al mercado y el aumento de la oferta reduce de manera natural los precios. Cuando el Gobierno gasta menos para obtener los mismos fármacos que había adquirido con anterioridad a precios bastante más altos, puede comprar mayores cantidades y, como consecuencia, negociar precios todavía más bajos con las empresas farmacéuticas.

La entrada de genéricos también fue acelerada por otro mecanismo legal, que se introdujo en la Ley de Propiedad Industrial de Brasil en el 2001 (art. 43, VII): la llamada excepción Bolar, que autoriza a las industrias de productos genéricos a solicitar el registro sanitario para la comercialización de un medicamento antes de que expire la patente del medicamento. Esta medida es importante porque las solicitudes de registro de salud pueden requerir de mucho tiempo antes de aprobarse. En la práctica, la obligación del registro de salud extendería el periodo de exclusividad del titular de la patente. De hecho, este problema fue considerado tan crítico que Guise *et al*. (2010) informan que los precedentes judiciales, antes de la promulgación de la nueva disposición, habían impuesto el mismo resultado mediante una interpretación amplia del artículo 3.º de la Ley de Propiedad Industrial. La excepción Bolar también permite la producción temprana y el almacenamiento de los medicamentos que se comercializarán como genéricos. Al igual que con la Política Nacional de Medicamentos Genéricos, muestra una clara intención por parte tanto del legislativo como de la rama judicial de hacer que los medicamentos sean más asequibles mediante acciones que favorecen la reducción del precio.

Para tratar de impulsar esos mismos objetivos, Brasil optó también por aprovechar el derecho de otorgar licencias obligatorias reconocido en el ADPIC. Mencionado con frecuencia por los encuestados como una influencia muy positiva en el acceso a los medicamentos y la salud pública, el uso de licencias obligatorias es una flexibilidad importante que utiliza Brasil. Un buen ejemplo de ese proceso lo proporciona el tratamiento que el país le dio al Efavirenz, un antirretroviral patentado por Merck & Co. La concesión de una licencia obligatoria, aprobada en el 2007, fue el resultado de una larga trayectoria de negociaciones lideradas por el Ministerio de Salud. Después de no conseguir la reducción de precios mediante una negociación

(basada en gran parte en *amenazas* de recurrir a una licencia obligatoria), el Gobierno finalmente decidió seguir adelante y conceder una licencia obligatoria. La producción local comenzó un año después, más o menos. Mientras tanto se adquirió una versión genérica de la India.

Los casos de las licencias obligatorias muestran algo interesante. Según los encuestados, las acciones de Brasil estuvieron influenciadas por Tailandia, que había aprobado antes que Brasil licencias de esa clase. De ser cierto, este episodio sugiere el poder del espacio administrativo global. Incluso cuando los gobiernos actúan en sus respectivos ámbitos nacionales, influyen en los demás y, por lo tanto, contribuyen a la elaboración de normas globales; y en el caso de las licencias obligatorias mejoran el poder de negociación transnacional de los países en desarrollo.

Mecanismo de aprobación previa

La creación de un mecanismo de aprobación previa en el 2001, mencionado con frecuencia por nuestros encuestados, fue también un paso importante para garantizar el acceso a los medicamentos y los intereses de la salud pública (aunque también tiene un componente esquizofrénico).

El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) es el único organismo federal autónomo responsable del examen de las patentes en Brasil. En el 2001, sin embargo, la Ley n.º 10196 estableció que se requería la aprobación previa de la Anvisa antes de que el INPI concedería una patente farmacéutica. En consecuencia, cuando se presenta una solicitud de patente de medicamentos, el INPI analiza los requisitos formales de la patente, pero las solicitudes son enviadas a continuación a la Anvisa para un segundo análisis, con el fin de garantizar que el examen de las patentes en cuestión se haya realizado con rigor. Así pues, el proceso tiene como objetivo prevenir la concesión de patentes inapropiadas, como las patentes de productos químicos ya conocidos en esa área. En otras palabras, la ley del 2001 dispone que la Anvisa podrá denegar una patente sobre una invención aunque haya pasado el examen ante el INPI[38].

En el momento de su creación, el mecanismo de aprobación previa desató un intenso debate en Brasil. Según Barbosa (2004), la concesión de facultades a la Anvisa para negar o adjudicar las patentes en uso de la discrecionalidad de la administración es incompatible con la Constitución, que según

38 Para una información más detallada de los problemas administrativos respecto del proceso de aprobación previa de la Anvisa, véase Barbosa (Guise *et al*. 2010).

algunas interpretaciones otorga el derecho constitucional al reconocimiento de una patente siempre que se cumplan los principios legales aplicables. Sin embargo, los activistas defensores de la salud pública y el acceso a los medicamentos elogiaron la decisión de incluir a la Anvisa en el proceso de análisis de las solicitudes de patentes farmacéuticas. Vieron el mecanismo como una forma muy concreta de garantizar que los requisitos de las patentes se observaran con rigor, lo que se traduciría en un menor número de patentes concedidas. Extractos de las entrevistas realizadas corroboran esta percepción: "la Anvisa tiene las capacidades técnicas necesarias para analizar las solicitudes de patentes farmacéuticas, mientras que el INPI no", "la Anvisa sigue los estándares más rigurosos en el análisis de las solicitudes de patentes para productos farmacéuticos, lo cual es bueno para los intereses de la salud pública", "la Anvisa está mucho más calificada que el INPI para analizar estas solicitudes".

Debido a que generó tanta controversia y creó un conflicto entre dos organismos autónomos de la administración, el problema fue evaluado por el Abogado General de la Unión (AGU, *Advocacia Geral da União* en portugués). En una decisión del 2009 (AGU 2009), validada después por un documento del 2010 (AGU 2010), el AGU decidió que la Anvisa no contaba con los instrumentos *legales* para poder examinar los criterios técnicos de patentabilidad mediante el mecanismo de aprobación previa. A pesar de que la decisión reconoció que para la aplicación de los requisitos de las patentes a los productos farmacéuticos, la Anvisa era superior en el área técnica al INPI, lo que se estaba decidiendo era la legalidad del proceso. Las recomendaciones de la Anvisa estarían fuera de su mandato institucional. Como consecuencia, la norma sobre aprobación previa debía someterse al largo proceso que permitía eliminarla de la Ley de Propiedad Industrial.

No hemos visto, sin embargo, que se hayan tomado pasos en esa dirección. Mientras que la ley sigue vigente, el asunto todavía no se ha resuelto y se han aprobado normas administrativas adicionales. El 10 de abril del 2013, la Anvisa aprobó una resolución (Resolução RDC n.º 21)[39] en la que pretende aclarar su intervención en el mecanismo de aprobación previa. De acuerdo con la norma actual, que obliga al organismo, los exámenes deben realizarse a la luz y en favor de la salud pública. El texto establece, además, que las únicas solicitudes de patentes farmacéuticas que estarán sujetas al escrutinio de la Anvisa son los siguientes: (1) las relacionadas con moléculas

[39] Disponible en http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=15/04/2013&jornal=1&pagina=68&totalArquivos=148

que en algún momento hayan estado prohibidas en el país, ya que pueden suponer riesgos para la salud; y (2) las solicitudes de patentes consideradas estratégicas para los intereses de la salud pública y que no cumplen con los requisitos legales de patentes.

En la práctica, la situación en su conjunto muestra que, en Brasil, cuando se trata de la aprobación previa hay poca claridad respecto a quién debe hacer qué y cómo: por un lado, la ley federal que crea el mecanismo es cuestionada y declarada incompatible con la Constitución por el Abogado General de la Unión, pero sigue estando vigente puesto que no se han realizado las reformas legales necesarias para revocar el mandato de la Anvisa; por otro lado, la propia Anvisa no tiene mucha claridad en lo relativo a su función, y ha reconocido así la necesidad —a pesar de que ya han pasado doce años desde que se le concedió la competencia original— de aprobar un reglamento que defina por fin el alcance de su procedimiento de investigación.

Las patentes de reválida

Las acciones de Brasil respecto a las patentes de reválida crearon otro debate constitucional. Estas patentes no están reguladas de forma completa en el ADPIC y los encuestados consideraron que el debate sobre la Ley de la Propiedad Industrial de 1998, que las reconoció, aclara la dinámica que se establece entre los diversos participantes involucrados en el proceso normativo de conciliar los derechos de patente con el acceso a los medicamentos en Brasil.

El ADPIC contempla un sistema, al que muchas veces se le denomina "protección retroactiva", que tiene por objeto preservar la patentabilidad de los productos farmacéuticos inventados después de que el ADPIC entrara en vigor, pero antes de que un país implementara sus obligaciones[40]. Sin embargo, esa norma no les exige a los países renunciar al examen interno. Los artículos 230 y 231 de la Ley de Propiedad Industrial de 1996 resuelven el problema *vacatio legis* en Brasil, pero le dan una vuelta de tuerca, ya que, según la ley, siempre y cuando la patente haya sido concedida en otro país, el INPI no realizará un análisis interno para determinar si la invención cumple con los requisitos de patentabilidad en Brasil. En lugar de ello, se limitará a confirmar la patente. Por lo tanto, sería más apropiado considerar la versión brasileña del mecanismo como una norma "ADPIC-plus".

Su principal problema es que al someter las solicitudes de patente a un análisis meramente formal, que verifica si ha sido o no concedida previa-

40 ADPIC, art. 70.8.

mente una patente a la invención, el órgano brasileño competente ya no analiza el requisito de novedad. En su análisis del mecanismo retroactivo, Guise *et al*. (2010) sostienen que:

> [E]l mecanismo retroactivo […] permite las patentes de reválida de medicamentos ya inventados. El argumento tradicional para la protección de patentes —que hay que garantizar altos precios para proporcionar incentivos a la innovación— no tiene peso cuando se consideran innovaciones que ya se han comercializado. Las empresas que se benefician de las patentes de reválida reciben una recompensa adicional —con un gran costo público— sin tener que invertir en una innovación adicional. En la práctica, las patentes de reválida otorgadas en Brasil tuvieron grandes efectos en los presupuestos de salud pública, ya que inhibieron la producción y la compra de medicamentos genéricos. Fármacos importantes usados en el tratamiento del VIH/SIDA (lopinavir/ritonavir, abacavir, nelfinavir, amprenavir) y la leucemia (glivec) fueron patentados en Brasil mediante el mecanismo de la protección retroactiva.

El mecanismo retroactivo salió a la palestra cuando, en noviembre del 2007, la Federación Nacional de Farmacéuticos (Fenafar, *Federação Nacional de Farmacêuticos* en portugués), en nombre de la Red Brasileña por la Integración de los Pueblos (REBRIP), llevó el caso ante el Tribunal Supremo Federal (STF, en portugués), alegando la inconstitucionalidad de las patentes concedidas en Brasil mediante el mecanismo de la protección retroactiva[41]. La cuestión recibió una mayor atención entre abril y mayo del 2009, cuando el STF celebró una audiencia pública sobre las patentes y el acceso a la salud. Esas audiencias se llevan a cabo cuando el Tribunal Supremo considera que los ministros necesitan más información sobre temas clave con el fin de adoptar decisiones más informadas[42].

Al escribir estas líneas no se había dictado todavía la decisión sobre la constitucionalidad de las patentes de reválida. Pero es interesante observar que el debate constitucional respecto a estas patentes ocupa el segundo lugar en las respuestas de nuestros encuestados sobre los acontecimientos más

41 Para Barbosa (2006), el art. 230 de la ley brasileña de propiedad industrial, al permitir la concesión de patentes ya concedidas fuera de Brasil, no estaría aplicando el principio básico de la novedad, "el fundamento constitucional de las patentes".

42 La transcripción de la audiencia pública, que incluye los documentos presentados al Tribunal Supremo por la sociedad civil, puede encontrarse, en portugués, en http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto. asp ?servico=processoAudienciaPublicaSaude. Último acceso el 12 de febrero del 2011.

relevantes en la configuración del panorama de las patentes y el acceso a los medicamentos en Brasil. Creemos que esa frecuencia tan alta en las respuestas puede ser atribuible al interés de los encuestados en la decisión del STF.

La importación paralela (agotamiento internacional)

Es curioso que el tema de la importación paralela no surgiera en las respuestas de nuestros encuestados. Sin embargo, es una herramienta importante para el cumplimiento de las obligaciones relativas al derecho a la salud y al acceso a medicamentos. El ADPIC deja a todos los miembros de la OMC en libertad de decidir si un producto patentado y vendido de manera legal fuera de su jurisdicción se puede importar sin la autorización del titular (o el pago adicional de regalías)[43]. Se trata de una flexibilidad importante que favorece los intereses de la salud. Cuando el precio externo es menor que el precio interno, la importación paralela representa un medio alternativo para mejorar el acceso a los medicamentos.

Pero a pesar de que el ADPIC no limita esta práctica, artículo 43, el IV de la Ley de Propiedad Industrial de Brasil establece una regla sobre el agotamiento de los derechos de patentes que prohíbe la importación paralela. La única excepción a esta cláusula se encuentra en la normativa sobre licencias obligatorias, que permite conceder esas licencias cuando hay abuso de poder económico[44]. En los últimos años, algunos congresistas han hecho intentos por ampliar el alcance de la importación paralela de medicamentos, pero hasta ahora no se han logrado resultados concretos[45].

Conclusiones

Cuando se analizan en conjunto las decisiones de Brasil es difícil no concluir que ha estado comportándose de manera esquizofrénica. Aceptó el mandato constitucional de suministrar medicamentos a su población, pero luego adoptó el ADPIC (lo que tuvo efectos adversos en los precios) antes de

[43] ADPIC, art. 6.º.

[44] Sobre el agotamiento de los derechos y la importación paralela en Brasil, véanse Barbosa (2002) y Basso (2011).

[45] Véase, por ejemplo, el Proyecto de Ley 199, que se ha atascado en el proceso de debates y votaciones parlamentarias desde 1999. Disponible en http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=15088. También los proyectos de ley 3562 del 2000 y 7066 del 2002.

que fuera necesario; aprobó las licencias obligatorias, pero se niega a utilizar el mecanismo menos controvertido de la importación paralela; encontró un excelente control sobre el INPI, pero luego invalidó la participación de la Anvisa. Sin embargo, es curioso que los encuestados se manifestaran optimistas respecto al futuro. Algunos creen, por ejemplo, que la profundización de los debates en el STF sobre la inconstitucionalidad de las patentes retroactivas, que está teniendo lugar, tendrá efectos positivos para la salud y el acceso a los medicamentos. Otros imaginan una doctrina que reconceptualice los derechos de patente como una herramienta para el desarrollo social; en este sentido, prevén un mayor aprecio por el uso del ADPIC y, en consecuencia, un mayor uso de las flexibilidades previstas en este. En esta visión del futuro, las universidades aparecen como generadoras de conocimiento, como participantes de creciente importancia para la solución de los problemas sociales y de salud que enfrenta el país.

Nuestros encuestados también tienen grandes expectativas sobre la importancia futura del INPI, que, en general, se percibe como la institución más relevante para la aplicación y observancia de los derechos de patentes, seguida por la Anvisa. En general, el INPI se considera una institución problemática, sobre todo a causa de su deficiente infraestructura: tiene un número insuficiente de inspectores, que no están totalmente cualificados para llevar a cabo los exámenes, lo que produce, entre otras cosas, enormes retrasos en la concesión de patentes. Sin embargo, los encuestados reconocen los recientes esfuerzos que han mejorado los análisis de las solicitudes de patentes.

No obstante, hay reservas. Desde el punto de vista institucional, el INPI se considera autónomo respecto a las presiones del Gobierno, pero "alineado con los intereses del sector privado". Estos intereses del sector privado generan percepciones negativas. Las estrategias de la industria farmacéutica multinacional se consideran perjudiciales para los intereses nacionales relacionados con la salud pública. También hay una notable aprensión hacia una trayectoria global que acabe por fortalecer los derechos de patente mediante nuevas obligaciones internacionales. Las normas ADPIC-plus, como la obligación de conceder patentes sobre segundos usos de sustancias químicas conocidas, por ejemplo, harían la situación de Brasil todavía más complicada.

Pero con el tratamiento y el cuidado adecuados, la esquizofrenia del país se puede controlar. Nuestro diagnóstico y tratamiento recomendado es el siguiente:

1. La decisión de hacer que la PI brasileña cumpla de forma anticipada con el ADPIC ha tenido consecuencias negativas para los intereses nacionales de salud pública.

2. Las iniciativas nacionales que buscan promover un mayor acceso a los medicamentos mediante medidas flexibles (tales como la aprobación previa de la Anvisa, la excepción Bolar y las licencias obligatorias) deben ampliarse, no abandonarse.
3. Debe dedicarse un mayor esfuerzo a cuestionar el régimen de propiedad intelectual y proponer cambios legislativos que mejoren el acceso a los medicamentos; el debate actual sobre las patentes de reválida es un buen ejemplo de dónde están las oportunidades de oposición.
4. La sociedad civil tiene un papel fundamental en la promoción de los derechos humanos y el acceso a la asistencia sanitaria en Brasil, y su participación en el campo de las patentes es esencial para hacer efectivos los intereses de la salud pública.
5. Los foros internacionales son espacios importantes para la producción normativa en materia de patentes, pero privilegian los aspectos comerciales por encima de los sociales. Por lo tanto, es importante que el comercio siga un enfoque más orientado al desarrollo.
6. Se requiere más conocimiento sobre la propiedad intelectual. En otras palabras, las discusiones deben abandonar los espacios cerrados y llegar a un público más amplio. Las facultades de derecho de todo el país deben estar más preparadas para enseñar todo lo que atañe a la propiedad intelectual y hay que abrir más cursos con el fin de fomentar la capacidad sobre PI de aquellos que no tienen formación jurídica, pero que se ocupan de cuestiones relacionadas con ella.
7. Por último, se necesita más transparencia en general. En especial, cuando se trata de los términos de las negociaciones internacionales que tendrán consecuencias internas directas en el debate sobre las patentes y el acceso.

Esperamos que los resultados presentados aquí contribuyan al debate actual sobre las patentes y el acceso a los medicamentos de una manera que influya las agendas políticas y normativas no solo de Brasil, sino de todos los países comprometidos con la promoción del desarrollo. La formación de espacios administrativos globales que permitan una interacción más equilibrada entre los intereses del mundo desarrollado y el mundo en desarrollo nos parece un camino posible.

Referencias

Abbot, Frederic M. y Jerome H. Reichman. 2007. "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions". *Journal of International Economic Law* 10(4): 921-987.

ABDI - Agência Nacional De Desenvolvimento Industrial. 2008. *Complexo da Saúde: Indústria Farmacêutica*. Brasilia: Relatório de Acompanhamento Setorial.

AGU - Advocacia Geral Da União. Procuradoria Geral Federal. 2009. "Parecer n.º 210/PGFI AE/2009, Processo 00407.005325/2008-71. Conflito positivo de atribuições. INPI e Anvisa. Finalidade institucional. Patente. Anuência prévia. Poderes administrativos implícitos. Inexistência. Princípios da legalidade, especialidade e autotutela. Alcance e aplicação dos artigos 229-C e 230, introduzidos na Lei n.º 9279, de 14.5.1996, pela Lei n.º 10196, del 2001. Manifestação conclusiva da Consultoria-Geral da União. Ação anulatória".

_____ "Parecer n.º 337/PGFI AE/2010, Processo 00407.005325/200871. Pedido de reconsideração. Parecer n.º 210/PGFI AE/2009. Conflito positivo de atribuições. INPI e Anvisa. Finalidade institucional. Patente. Anuência prévia. Alcance e aplicação dos artigos 229-C e 230, introduzidos na Lei n.º 9279, de 14.5.1996, pela Lei nº 10196, del 2001. Manutenção do entendimento".

Barbosa, Denis Borges. 2004. "A inconstitucionalidade da anuência da Anvisa no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da administração federal". Disponible en http://denisbarbosa.addr.com/anuência.doc. Último acceso el 10 de enero del 2011.

_____ 2006. *Inconstitucionalidade das patentes retroativas*. Disponible en http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.doc. Último acceso el 10 de enero del 2011.

Bardin, Laurence. 2000. *Análise de conteúdo*. Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro, trads. Lisboa: Edições 70.

Basso, Maristela. 2000. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado.

_____ 2011. *Propriedade intelectual e importação paralela*. São Paulo: Atlas.

Boyle, James. 2004. "A Manifesto on WIPO and the Future of Intellectual Property". *Duke Law and Technology Review* (9): 1-12.

Chaves, Gabriel Costa, Marcela Fogaça Vieira y Renata Reis. 2008. "Access to Medicines and Intellectual Property in Brazil: Reflections and Strategies of Civil Society". *SUR - International Journal on Human Rights* 5(8). Disponible en http://www.surjournal.org/eng/conteudos/pdf/8/completo.pdf

Costa, Ediná Alves, Tania Maria Fernandes y Tânia Salgado Pimenta. 1990. "Novas Tecnologias, Novos Riscos: A Vigilância de Medicamentos no Brasil - Décadas 1940 a 1990". Disponible en http://www.necso.ufrj.br/esocite2008/trabalhos/36324.doc. Último acceso el 4 de febrero del 2008.

Ferraz, Octavio Luiz Motta y Fabiola Sulpino Vieira. 2008. "The Right to Health, Public Policies and Inequalities in Brazil: Equity as the Fundamental Principle". Disponible en SSRN: http://ssrn.com/abstract=1137872 o http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1137872.

Ferraz, Octavio Luiz Motta. 2009. "Right to Health Litigation in Brazil: An Overview of the Research". Disponible en SSRN: http://ssrn.com/abstract=1426011 o http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1426011.

Gadelha, Carlos Augusto. 2003. "O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde". *Ciência e Saúde Coletiva* 8(2): 521-535.

Gervais, Daniel J. 1998. *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*. Londres: Sweet and Maxwell.

Guise, Mônica, Daniel Wei Li Wang y Thana Cristina de Campos. 2010. "Access to Medicines: Pharmaceutical Patents and the Right to Health". En L. Shaver, ed. *Access to Knowledge in Brazil: New Research on Intellectual Property, Innovation and Development*. Londres: Bloomsbury.

Hasenclever, Lia. 2004. *O mercado de medicamentos genéricos no Brasil*. Texto preparado para el simpósio franco-brasileño "O novo direito da propriedade intelectual no domínio da saúde e dos seres vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais)", Brasilia, 23-24 de junio del 2004.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. 2011. *Censo 2010*. Disponible en http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1766.

Kingsbury, Benedict, Nico Krisch y Richard B. Stewart. 2005. "Foreword: Global governance as administration - national and transnational approaches to global administrative law". *Law and Contemporary Problems* 68 (15).

Laplanche, Jean y Jean-Bertrand Pontalis. 2001. *Vocabulário da psicanálise*. São Paulo: Martins Fontes.

Merges, Robert P. y Jane C. Ginsburg. 2004. *Foundations of Intellectual Property*. Nueva York, NY: Foundation Press.

O Estado de São Paulo. 2013. "Anvisa determina critérios para análise de patentes de remédio". Disponible en http://www.estadao.com.br/noticias/impresso,anvisa-determina-criterios-para-analise-de-patentes-de-remedio-,1018657,0.htm. Último acceso el 18 de abril del 2013.

_____ 2011. "Gasto do governo com remédios via ação judicial cresce 5.000 % em 6 anos". Disponible en http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20110428/not_imp711740,0.php Último acceso el 28 de abril del 2010.

Oliveira, Egléubia Andrade de, Maria Eliana Labra y Jorge Bermudez. 2006. "A produção pública de medicamentos no Brasil: Uma visão geral". *Cadernos de Saúde Pública*, 22(1): 2379-2389.

Programa Nacional DST e AIDS. 2008. "Targets and Commitments made by the Member-States at the United Nation General Assembly Special Session on HIV/AIDS. UNGASS - HIV/AIDS". Disponible en http://data.unaids.org/pub/Report/2008/brazil_2008 _country_progress_report_en.pdf. Último acceso el 12 de mayo del 2010.

Quental, Cristiane *et al*. 2008. "Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas, públicas sobre a indústria nacional". *Ciência e Saúde Coletiva,* 13: 619-628.

Rodríguez Garavito, César. 2005. "Nike's Law: The Anti-Sweatshop Movement, Transnational Corporations, and the Struggle over International Labor Rights in the Americas". En Boaventura Santos y César Rodríguez Garavito, eds. *Law and Globalization from Below: Toward a Cosmopolitan Legality*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Sen, Amartya. 1999. *Development as Freedom*. Nueva York, NY: Anchor Books.

Silva, Virgilio Afonso y Fernanda Vargas Terrazas. 2008. "Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: The Exclusion of the Already Excluded". Disponible en SSRN: http://ssrn.com/abstract=1133620 or http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1133620.

Sobrinho, Eduardo Jorge Alves. 2002. "Políticas contemporâneas: Fim do direito à saúde?". *Saúde e Sociedade,* 11(1): 5-14.

Szymanski, Heloisa. 2008. *A entrevista na pesquisa em educação*: *A prática reflexiva*. 2.ª ed. Brasilia: Iber Livros.

Tachinardi, Maria Helena. 1993. *Guerra das patentes*: *O conflito Brasil x EUA sobre propriedade industrial*. São Paulo: Paz e Terra.

UNCTAD; ICTSD. 2005. *Resource Book on TRIPS and Development*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

Vieira, Fabiola Sulpino *et al*. 2007. "Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos". Disponible en http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf. Último acceso el 5 de mayo del 2010.

CAPÍTULO 4

El CAFTA, la propiedad intelectual y el derecho a la salud en Centroamérica

*Angelina Snodgrass Godoy**

En los últimos años, la aplicación de la propiedad intelectual (PI) a los productos farmacéuticos ha generado una creciente controversia en todo el mundo. Al igual que en otras partes de América Latina, los países centroamericanos están obligados a reformar las leyes de propiedad intelectual según lo dispuesto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), firmado en el marco de la Organización Mundial de Comercio, y también según lo ratificado después en su acuerdo de comercio regional con Estados Unidos, que impone normas todavía más estrictas. En el contexto de las discusiones generadas por el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos,

* Directora del Centro de Derechos Humanos & Helen H. Jackson Chair in Human Rights, Universidad de Washington. Me gustaría reconocer y agradecer las contribuciones de muchas personas al análisis presentado en este capítulo. En particular, estoy en deuda con mi colega Alejandro Cerón, con quien he colaborado en diversas actividades; además de ser codirector de una red de investigadores sobre salud pública en Centroamérica que trabaja en cuestiones de PI (red CEPIAM) y ofrecernos desde ese cargo opiniones muy valiosas a mí y a otras personas a medida que la investigación progresaba, Alejandro me prestó una ayuda muy valiosa en mi propia investigación sobre estos temas en el periodo 2006-2009. También les estoy muy agradecida a los miembros de la red CEPIAM en Centroamérica, y a César Rodríguez Garavito y Rochelle Dreyfuss, y también a los otros participantes en un taller realizado en mayo del 2011, en la Universidad de Nueva York, en el que se presentó un primer borrador de este documento. Este material está basado, en parte, en el trabajo apoyado por la National Science Foundation con la subvención n.º 0617374. Las opiniones, resultados y conclusiones o recomendaciones expresadas en este material son de la autora y no reflejan necesariamente las opiniones de la National Science Foundation.

Centroamérica y República Dominicana (DR-CAFTA o, en forma abreviada, CAFTA, como es conocido por su sigla en inglés)[1], concluido en el 2004, los defensores de la salud argumentaron que las nuevas normas de propiedad intelectual ponían en peligro el desarrollo de la capacidad de los países para proteger la salud pública. Mientras que las campañas contra el CAFTA no tuvieron en última instancia éxito en impedir la firma del acuerdo, sostengo aquí que consiguieron algunas mejoras y, además, que estas experiencias ofrecen importantes perspectivas sobre los puntos fuertes y las limitaciones de la defensa transnacional de los derechos de salud en el contexto de las reformas de la PI.

En este capítulo me ocupo, primero, de la descripción del contenido del CAFTA, del activismo multilocal que inspiró y de algunos de los resultados de esa actividad en aspectos específicos del derecho. Sostengo que este caso muestra por qué estas luchas transnacionales hacen repensar la categoría de "éxito". En el panorama general, la batalla contra el acuerdo comercial se perdió, pero en algunos aspectos, por lo menos, la legislación centroamericana se hizo más sensible a los asuntos de salud pública como resultado de la movilización generada por el acuerdo. Y, además, los esfuerzos centroamericanos contribuyeron a avances posteriores en diversos contextos de América del Sur. En cierto modo, esta es la "buena noticia" que ofrezco a los lectores.

Sin embargo, en la última parte del capítulo también utilizo este caso para reflexionar sobre algunas de las limitaciones de este tipo de activismo transnacional: la "mala noticia" para los que estamos comprometidos con anteponer la salud pública a los beneficios privados. En este contexto, argumento que a pesar de que la existencia del acuerdo comercial abrió una estructura transnacional de oportunidades, lo que hizo posibles los logros antes mencionados, también hubo desencuentros importantes entre los marcos utilizados por los activistas internacionales y los activistas nacionales para discutir el derecho a la salud, y los objetivos de su activismo. Desde el punto de vista empírico, esos desencuentros reducen la repercusión a largo plazo de la movilización y, desde lo teórico, sugieren la necesidad de prestar una mayor atención a las diferencias de poder entre activistas que están en posiciones distintas en las redes transnacionales que estudiamos.

[1] A pesar de que la República Dominicana no es parte de Centroamérica, se adhirió al acuerdo tras su negociación; por esta razón, el acuerdo se nombra a veces como DR-CAFTA, pero aquí uso el acrónimo más corto CAFTA. Aunque incluyo datos sobre la legislación dominicana en la tabla 1, esta investigación se centra en Centroamérica y no he seguido la aplicación del acuerdo en la República Dominicana.

Metodología

Este capítulo se basa en la investigación conducida como parte de un estudio de varios años sobre la PI en Centroamérica, que en este momento estoy convirtiendo en el manuscrito de un libro. Del 2004 al 2010 efectué una revisión integral de la legislación que implementaba la PI en cinco países de Centroamérica y realicé docenas de entrevistas en profundidad a los responsables, políticos, activistas y representantes de la industria farmacéutica de Costa Rica, El Salvador y Guatemala. El análisis que adelanto también está influenciado por mi participación como opositora de las normas de propiedad intelectual del CAFTA en muchos debates celebrados en Estados Unidos y algunos en Centroamérica, durante ese periodo, y por mi experiencia como directora, entre el 2007-2009, de una red de investigadores de Centroamérica que monitoreaba los efectos de las nuevas normas de PI en sus países, la Red Centroamericana para el Estudio de la Propiedad Intelectual y el Acceso a Medicamentos (red CEPIAM).

Centroamérica como estudio de caso

El istmo centroamericano, hogar de unas treinta millones de personas organizadas en cinco naciones pequeñas, con frecuencia no se considera de importancia fundamental en los debates geopolíticos mundiales. Incluso entre los académicos especializados en América Latina, la región es a menudo pasada por alto, y se supone que es una versión menos desarrollada de México o de sus vecinos sudamericanos. No obstante, para aquellos preocupados por la propiedad intelectual y la salud, argumento que la experiencia centroamericana ofrece lecciones de especial importancia y amplia relevancia.

En primer lugar, en algunos aspectos, los estándares del CAFTA parecen el punto culminante en materia de protección de la propiedad intelectual. Las normas de propiedad intelectual del CAFTA son, en conjunto, más exigentes que las contenidas en los acuerdos comerciales que lo precedieron y también que lo siguieron[2]. En el momento de la redacción del TLC en el 2003, el acuerdo fue ampliamente celebrado por partidarios y opositores

[2] "En conjunto" es un calificativo importante: hay tantos aspectos específicos en las normas sobre propiedad intelectual contenidas en un acuerdo cualquiera que sería poco probable que uno de ellos fuera más exigente en cada punto que todos los demás. Soy consciente de que hay puntos específicos del derecho de PI en el que el CAFTA es menos exigente, por ejemplo, que el acuerdo entre Estados Unidos y Singapur, que lo precedió (por ejemplo, el CAFTA permite un periodo de transición más largo para su aplicación). También puede haber puntos específicos en otros TLC posteriores que sean más exigentes que los correspondientes en el CAFTA.

como el amanecer de una nueva era en la protección de la propiedad intelectual[3]. Gracias en parte al activismo generado en torno al CAFTA, cambió la política comercial de Estados Unidos[4] y de América del Sur , y los acuerdos posteriores de países en vías de desarrollo con países más poderosos contuvieron demandas sobre PI algo más moderadas. Ya sea solo por esa razón es importante, entonces, estudiar la propiedad intelectual y la salud en Centroamérica.

Pero, más allá de eso, explico que lo que pasó y está pasando en Centroamérica podría ser un indicador útil de lo que puede suceder en muchos países pobres, como contrapunto a los casos invocados con mayor frecuencia de Brasil o la India. En estos casos, participantes locales enormes se asociaron con la industria de medicamentos genéricos para desafiar los dictados de la PI global en formas con gran poder contrahegemónico. Sus historias son inspiradoras e importantes pero ¿cuántos países podrían seguir su camino?

La historia de Centroamérica refleja una realidad en esencia diferente. En última instancia, los países centroamericanos opusieron una relativa resistencia a los embates de las políticas agresivas renovadas sobre PI por tres razones, por lo menos. En primer lugar, aunque existen importantes diferencias de un país a otro, en Centroamérica la sociedad civil se enfrenta por regla general a retos profundos y bien documentados (Guzmán León y Solís Rivera 2005). En conjunto, la región todavía está reponiéndose de los prolongados conflictos armados de los años setenta y ochenta; con la excepción de Costa Rica —un caso atípico en muchos aspectos—, el istmo está plagado de pobreza extrema y niveles educativos bajos, y padece al mismo tiempo tasas elevadas de violencia criminal. Grupos de la sociedad civil, muchos de los cuales fueron diezmados por la represión de las últimas décadas, están luchando para lidiar con el legado de la guerra al mismo tiempo que se adaptan al espacio político y económico cambiante de los últimos años. Si bien la ratificación del CAFTA originó algunas de las mayores protestas públicas observadas en la región en décadas, fue muy difícil organizar una estrategia de resistencia coherente entre países distintos cuyos gobiernos negociaron en bloque el acuerdo, sin ninguna participación de grupos de la sociedad civil. La amplitud de los asuntos abordados en el

3 Como anotó un comité asesor de la industria: "El CAFTA tiene en cuenta los desarrollos legales y tecnológicos que han tenido lugar desde el ADPIC y los acuerdos del TLCAN […] establece precedentes claros en la mayoría de las áreas clave de protección de la PI para futuras negociaciones de tratados de libre comercio" (IFAC 3 2004: 4).

4 Esto se debe a que, en Estados Unidos, los demócratas consiguieron una mayoría clara en las elecciones legislativas del 2006 y en mayo del 2007 aprobaron la Nueva Política Comercial para América, cuyas expectativas sobre PI eran más favorables a las cuestiones de salud pública.

acuerdo, junto con la naturaleza muy técnica de los cambios impuestos a la propiedad intelectual, dio lugar a una falta de compromiso sostenido de la sociedad civil con los efectos específicos del acuerdo en materia de salud. Como resultado de ello, como veremos a continuación, la mayor movilización en torno a este tema la impulsaron grupos transnacionales en lugar de líderes locales.

En segundo lugar, los países centroamericanos tienen desventajas tácticas adicionales a la hora de impugnar las directrices sobre PI. Su capacidad de resistirse a ellas invocando las salvaguardas del ADPIC está limitada en extremo. No solo los Estados en cuestión son pequeños, muy dependientes de Estados Unidos y con presupuestos de salud pequeños, sino que también carecen de capacidad para fabricar versiones genéricas de los fármacos de desarrollo más reciente. Esto significa, por ejemplo, que el uso generalizado de la concesión de licencias obligatorias, o al menos la amenaza de recurrir a ellas, puede parecer poco realista para Centroamérica. Aunque la Declaración de Doha (2001) permite la posibilidad de que un país utilice las licencias obligatorias para fabricar medicamentos en otro país, la complejidad de esas medidas y las consecuencias políticas de recurrir a ellas son abrumadoras. De hecho, mis entrevistas con funcionarios de comercio y encargados de formular políticas de salud ponen de relieve que esas medidas audaces no se consideran una opción para los países centroamericanos pobres, que dependen de mantener relaciones positivas no solo con Estados Unidos sino también con las empresas farmacéuticas, con las que deben negociar regularmente los precios de sus compras institucionales. Muchas de las exhortaciones de los grupos transnacionales defensores de los derechos a la salud giraron en torno a la necesidad de proteger la capacidad de invocar esos mecanismos, pero no tuvieron eco entre los activistas locales, que al evaluar las posibles medidas no los incluyeron.

En tercer lugar, y lo que es más importante, los países centroamericanos carecen de capacidad para controlar con eficacia la seguridad de los medicamentos que comercializan. Eso tiene varios efectos importantes tanto para los medicamentos genéricos como para los "originadores"[5], con consecuencias

[5] He utilizado aquí el término "originadores" para indicar que provienen de los laboratorios farmacéuticos transnacionales más grandes, muchos de los cuales se conocen comúnmente como "Big Pharma" en Estados Unidos: los laboratorios Abbott, Eli Lilly, AstraZeneca, Novartis, etc. Uso el término "originador" en referencia al hecho que estas empresas suelen introducir nuevos medicamentos en el mercado, mientras que otros gigantes farmacéuticos transnacionales (Ranbaxy, Cipla, etc.) participan sobre todo en la producción de medicamentos genéricos. Sin embargo, esta diferenciación es discutible. Las empresas "originadoras" suelen describir su segmento de la industria como "basado en la investigación",

para la propiedad intelectual. Primero, hace que entre los consumidores de medicamentos tengan poca aceptación los medicamentos de marcas desconocidas; tanto las empresas que venden medicamentos originales como los productores de genéricos, por tanto, invierten mucho en estrategias de posicionamiento comercial de las marcas. En el contexto centroamericano, por lo general, más del 90% de los medicamentos vendidos son de marca, ya sean medicamentos originales o genéricos de marca. Esto deja menos del 10% del mercado a los medicamentos que se venden con el nombre del ingrediente activo y no con un nombre de marca distintiva (Martínez y Castro Bonilla 2008) y limita las rebajas de precios esperables con la entrada de genéricos. Por otra parte, algunos productores de genéricos han participado en prácticas cuestionables desde el punto de vista ético, de las cuales han sido muy críticos los principales activistas de la salud pública y los grupos de la sociedad civil[6]. En este contexto, durante la campaña contra el TLC, la suposición subyacente de los activistas transnacionales respecto a que la propiedad intelectual era importante porque amenazaba el acceso de los genéricos al mercado y que los productores de genéricos eran aliados naturales en esa lucha, no reflejaba las percepciones sobre la industria que tenían muchos de los activistas locales defensores de la salud.

En resumen, el caso centroamericano expone las incorrecciones de los supuestos no cuestionados sobre por qué es importante la propiedad inte-

---

en el supuesto contraste con la producción de genéricos, pero esta terminología oculta el hecho que las empresas de genéricos realizan también una investigación considerable, y de hecho que las empresas "originadoras" a menudo no llevan a cabo las primeras etapas de investigación ellas mismas, sino que se apoyan en universidades o empresas de biotecnología. Otras denominaciones comunes son las que distinguen los productores de medicamentos "de marca" frente a los de "genéricos", pero muchos medicamentos genéricos son, de hecho, de marca, un punto importante que, no obstante, se pasa por alto con frecuencia. En Centroamérica, algunos están a favor de los términos "transnacional" frente a "local", pero incluso estas distinciones pueden ser engañosas, dado el ámbito creciente de los productores transnacionales de genéricos, como Cipla. Por consiguiente, a falta de términos mejores, voy a utilizar aquí "originador" y "genérico".

6 Véanse, por ejemplo, "¿Promoción ética y precio justo en los medicamentos? Una mirada desde las organizaciones de consumidores en Centroamérica", Consumidores en Acción de Centroamérica (ConSuAcción), San Salvador, 2007; Espinoza, E. y G. Guevara, "Disponibilidad y precio de los medicamentos en El Salvador durante el segundo semestre del 2006", Universidad de El Salvador, septiembre del 2007, disponible en http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/00611sv/sdocs/survey_report.pdf; Defensoría del Consumidor, Dirección de Estudios, Verificación y Vigilancia, "Estudio de Precios de Medicamentos", 2007, disponible en http://www.defensoria.gob.sv/descargas/estudio_precios_medicamentos_07.pdf; Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor (Concadeco), "Sondeo de precios de medicamentos centroamericano", 2008, disponible en http://www.meic.go. cr/esp2/noticias/estudios/2009/medicamentos/medicamentos_ca_2008. pdf.

lectual y qué se debe hacer al respecto. Si de verdad nos interesa el potencial contrahegemónico de la movilización en torno a los derechos de salud, en el contexto de las negociaciones comerciales debemos examinar las condiciones en las que herramientas como las licencias obligatorias se convierten en opciones realistas y relevantes para los encargados de formular las políticas en los países pobres, y las condiciones en que la industria de genéricos actúa como aliada de los movimientos que defienden el acceso. De lo contrario, corremos el riesgo de proponer estrategias de resistencia idénticas para todos, con un apoyo endeble en supuestos no cuestionados sobre la naturaleza saludable de la competencia en el mercado; unas estrategias que tal vez no sean efectivas en todos los contextos nacionales.

La PI sobre productos farmacéuticos llega a Centroamérica: el continuo refuerzo de la PI en acción

Peter Drahos (2003) se ha referido a la "espiral de protección creciente de la PI", gracias a la cual Estados Unidos y la UE utilizan una combinación de estrategias multilaterales y bilaterales para impulsar de manera concertada normas de propiedad intelectual cada vez más estrictas. Centroamérica ofrece un ejemplo perfecto de esta tendencia.

Antes de la aprobación del ADPIC, en 1994, muchos países no habían considerado apropiado patentar los medicamentos. En Centroamérica, solo Costa Rica y El Salvador tenían leyes de patentes, aunque los cortos periodos de protección de las patentes, sus mercados pequeños y su aplicación laxa significaron que pocas empresas se molestaron en buscar patentes en la región. El ADPIC otorgaba a los países centroamericanos un periodo de transición de cinco años para cumplir con las normas de PI, tras el cual enfrentarían sanciones de la OMC; la mayoría de los países de la región introdujeron esa legislación a finales de 1999 y principios del 2000. Con algunas excepciones[7], la mayor parte de las reformas de la década del 2000 se limitaron a introducir un periodo de protección de las patentes de veinte años y la exclusividad de los datos de prueba (aunque en tres países, en consonancia con el texto del ADPIC, no se estableció ningún periodo para

7 En Guatemala, por ejemplo, se aprobó una ley en el 2000 que establecía quince años de exclusividad para los datos de prueba, con lo que se iba mucho más allá de lo requerido por el ADPIC y, de hecho, estaba muy por encima de la protección reconocida en la normativa europea o estadounidense.

la protección de datos de prueba). En su mayor parte, estas leyes generaron poca discusión en Centroamérica en el momento de su aprobación[8].

Se aprobó una segunda ronda de legislación sobre PI tras la ratificación del CAFTA, que se dio en Guatemala, Honduras, Nicaragua y El Salvador en el 2005, y en Costa Rica, tras un referéndum nacional, en el 2007. Estas reformas buscaron armonizar la legislación existente con los nuevos y más estrictos estándares "ADPIC-plus" contenidos en el acuerdo comercial. Las normas de propiedad intelectual del CAFTA son muy complejas, y el espacio limitado impide una explicación completa aquí. Sin embargo, de manera muy general, esas normas podrían agruparse en dos categorías: expansión de monopolios y transferencia de la responsabilidad. A continuación estudio de forma breve cada una de ellas.

En primer lugar, el TLC *amplía las normas de monopolio* contenidas en el ADPIC. El CAFTA obliga a la extensión de la protección de las patentes más allá del plazo de veinte años establecido en el ADPIC, para compensar los retrasos de procedimiento "no razonables" (ya sea en el reconocimiento de la patente, según el art. 15.9(6)(a), o en la obtención de la aprobación de comercialización de los productos farmacéuticos, en el art. 15.9(6)(b)). Y el CAFTA establece un mínimo de cinco años para la protección de datos de prueba[9], mientras que el ADPIC deja el periodo de protección abierto a la interpretación. Aunque no es una patente, la exclusividad de datos de prueba actúa en la práctica "como una patente", al conceder un monopolio del mercado. Además, mientras que el ADPIC ordena que la protección de datos de prueba se aplique a nuevas entidades químicas, el CAFTA requiere la aplicación de la exclusividad de datos de prueba a nuevos productos —una categoría más amplia—, haciendo así que se extienda su alcance.

Y en segundo lugar, apartándose del ADPIC, el CAFTA *le ordena a los Estados reforzar los derechos de los particulares*. Esto se logra mediante la introducción

8 Guatemala es una notable excepción a esta regla: después de que su órgano legislativo aprobara la ley más agresiva del mundo para proteger los datos de prueba farmacéuticos (véase *supra*), se produjo una considerable protesta y movilización popular, que provocó con el paso del tiempo una serie de reformas a la ley.

9 Por otra parte, como señala Carlos Correa, el CAFTA expande el concepto de protección de datos de prueba con respecto al uso contemplado en el ADPIC. El artículo 39.1 del ADPIC introduce "la protección contra la competencia desleal", pero no obliga a la exclusividad; un Estado podría elegir la interpretación de este mandato de una manera que pudiera seguir permitiendo la competencia de los genéricos, por reconocerla como justa. Argentina, de hecho, ha seguido ese camino. El CAFTA, por otro lado, refuerza esta restricción al exigir *la exclusividad* de los datos de prueba (Correa 2006, documento de trabajo ICTSD). Un análisis parecido se aplicaría al mandato de protección de los datos en virtud del art. 39.3, que se refiere al "uso comercial desleal".

de mecanismos como la "vinculación", según la cual los organismos reguladores de los medicamentos están obligados a asegurarse de que los productos que autorizan cumplen de forma plena la legislación sobre PI. Esto les impone a esas autoridades reguladoras una tarea para la que no están entrenadas y para la que no tienen financiación. En los sistemas de patentes anteriores, y de hecho según las leyes estadounidenses, les corresponde a los titulares de PI detectar cualquier infracción a sus patentes; conforme al CAFTA, esa responsabilidad recae sobre el Estado.

Resistencia al CAFTA

La resistencia al CAFTA fue vibrante y transnacional. A lo largo de Centroamérica y en Estados Unidos, los activistas organizaron foros y marchas, llevaron a cabo campañas en los medios, presionaron a los funcionarios electos y recurrieron a la desobediencia civil. Surgieron nuevas coaliciones transnacionales compuestas por participantes con posiciones sociales distintas. La más destacada de ellas, con sede en Estados Unidos pero asociada a organizaciones centroamericanas, fue la Stop CAFTA Coalition. Los integrantes de esta coalición procedían de una lista de organizaciones que contaba, por lo menos, con cuatro grupos distintos. En primer lugar, estaban los grupos formados por primera vez durante las guerras civiles de la década de los ochenta, como el Comité en Solidaridad con el Pueblo de El Salvador (CISPES), y grupos de orientación confesional, como la Maryknoll Office for Global Concerns, que habían intervenido en Centroamérica durante las guerras. Aunque muchos activistas de estos grupos habían mantenido el compromiso con su causa durante años, la relevancia de las cuestiones centroamericanas para la política estadounidense se había desvanecido; el CAFTA revivió el interés en esa región del mundo, aunque fuera de manera temporal, y revitalizó los grupos solidarios cuya influencia había disminuido. Los grupos, aunque carecen por lo general de grandes recursos financieros, ofrecen conexiones históricas con naciones y comunidades específicas de Centroamérica, junto con una base de miembros pequeña pero muy motivada, que se vigorizó gracias a la participación en la campaña contra el TLC. En segundo lugar, los grandes grupos transnacionales dedicados a proyectos humanitarios, como Oxfam y Médicos Sin Fronteras, se sumaron a estos esfuerzos y aportaron importantes recursos, tanto financieros como de reputación. En tercer lugar, si bien se realizaron esfuerzos para formar coaliciones de oposición al CAFTA en Centroamérica, las organizaciones de base que tuvieron actividad en estas coaliciones se dedicaban, en su mayor

parte, a problemas específicos: los grupos de derechos indígenas en Guatemala, los vendedores de CD piratas en El Salvador, las organizaciones campesinas, los sindicatos y los ecologistas. Y, por último, la inclusión de la PI trajo un nuevo sector a la mesa: en algunos países, los representantes de las empresas locales de medicamentos genéricos participaron en el esfuerzo de cabildeo en contra del CAFTA.

Sin embargo, entre las cuestiones reguladas por el CAFTA, la PI recibió muy poca atención en relación con las preocupaciones sobre la sostenibilidad agrícola, los derechos laborales o el medio ambiente. Estos últimos temas obedecen a las preocupaciones y la experiencia de grupos de gran arraigo en la sociedad civil centroamericana, y la propiedad intelectual es un recién llegado para ellas. Pocas organizaciones de la región estaban preparadas para entender sus implicaciones en detalle; era un reto formidable, dada la impenetrabilidad general del capítulo sobre PI del CAFTA. Por otra parte, la PI se cruzaba solo de manera tangencial con las principales preocupaciones de los activistas tradicionales centroamericanos que defendían los derechos a la salud. De hecho, la región tiene una historia importante de movilización en torno a los derechos de salud; es probable que el ejemplo más conocido sean las protestas masivas contra la privatización del sistema de salud salvadoreño, a principios de los noventa, llamadas "marchas blancas" porque estaban lideradas por médicos y trabajadores de la salud que llevaban sus batas blancas de laboratorio. Si bien en la región el acceso a los medicamentos ha sido para muchos una de las principales preocupaciones, la cuestión se ha expresado, históricamente, a partir del malfuncionamiento de las instituciones del Estado encargadas de la compra y administración de medicamentos, más que de la repercusión de las fuerzas del mercado internacional en los precios. La promoción de los medicamentos genéricos por parte de activistas progresistas que lucharon contra el acuerdo comercial fue algo extraña, si se tiene en cuenta la percepción local tradicional de que los productores de genéricos también cobran precios inflados y ofrecen productos de una calidad a menudo cuestionable (ConSuAcción 2007; Espinoza y Guevara 2007).

Esta relativa falta de participación local en cuestiones de PI y la carencia de conocimientos técnicos sobre la materia se reflejan en las listas de miembros de los grupos de la coalición, en las que los nombres de sindicatos, grupos religiosos, organizaciones solidarias y grupos ambientales son numerosos, pero no aparecen organizaciones específicas dedicadas a asuntos de PI. Es evidente también en los esfuerzos posteriores de la Stop CAFTA Coalition por monitorear los efectos del acuerdo con el pasar del tiempo.

Si bien los informes detallados sobre agricultura, cuestiones laborales y medio ambiente incluyen capítulos sobre PI, la investigación contenida en ellos revela una continua falta de familiaridad con los aspectos técnicos específicos de la legislación sobre propiedad intelectual. La falta de experiencia sobre PI también supone una diferencia fundamental entre el caso de Centroamérica y el de muchos países de América del Sur. En Colombia, por ejemplo, grupos clave de la sociedad civil, como la Fundación Misión Salud e Ifarma, hicieron de la PI un objeto central de su trabajo antes y después de la negociación del TLC entre Estados Unidos y Colombia. Aunque en Centroamérica hay numerosas organizaciones de la sociedad civil dedicadas a los derechos de salud, la PI nunca estuvo entre sus prioridades, y tuvieron una intervención muy limitada en los debates sobre el CAFTA. Del mismo modo, los ministerios de Salud de Centroamérica no adoptaron posiciones públicas en contra del CAFTA por cuestiones de propiedad intelectual.

Por lo tanto, durante la campaña, la mayor parte de la información general sobre PI fue proporcionada por grupos humanitarios transnacionales (en especial Oxfam y Médicos Sin Fronteras), y en algunos países varios fabricantes de genéricos locales suministraron información específica sobre PI para cada país[10]. Mientras que los grupos activistas de base recurrieron a estos análisis y los utilizaron para movilizarse en el contexto de la oposición al acuerdo, no desarrollaron un enfoque propio sobre PI.

Al final, los órganos legislativos a lo ancho de toda la región ratificaron el acuerdo a pesar de las protestas masivas. En El Salvador, los activistas anti CAFTA ocuparon las cámaras legislativas, en un esfuerzo por prevenir la votación, el 16 de diciembre del 2004; las fuerzas de seguridad los expulsaron y los congresistas, encerrados durante la noche, presentaron el CAFTA a votación a las tres de la madrugada. Como escribe Rose Spalding: "En un proceso nocturno que no respetó la audiencia pública, que violó los procedimientos institucionales e impidió un debate legislativo significativo, El Salvador se convirtió en el primer país en ratificar el CAFTA" (Spalding 2007: 101). En Guatemala, el 8 de marzo del 2005, con miles de manifestantes caminando hacia el Congreso, los diputados pasaron a aprobar a toda prisa el acuerdo sin someterlo al procedimiento estándar de

10 Aquí surge una importante variación entre los países: en Costa Rica y Guatemala, los productores de genéricos participaron activamente en los esfuerzos contra el CAFTA, en los que, en particular, el portavoz de los agroquímicos genéricos costarricenses, Ramón Macaya, tuvo una intervención frecuente en los debates transnacionales sobre el asunto; en El Salvador, por el contrario, la industria de los genéricos no participó públicamente en los debates sobre el acuerdo e incluso emitió declaraciones escuetas en las que expresaba un tibio apoyo al acuerdo.

las tres lecturas requeridas como regla para la ratificación de los tratados internacionales. En Costa Rica, un país con tradiciones democráticas más profundas, el acuerdo fue sometido a un referéndum popular en octubre del 2007; después de meses de una movilización sin precedentes en ambos lados, se aprobó por un estrecho margen en medio de acusaciones de una campaña ilegal por parte del embajador de Estados Unidos.

Además de la movilización de masas dirigida a detener la ratificación, los activistas denunciaron el acuerdo ante los tribunales nacionales o los defensores de derechos humanos, con el argumento de que algunos aspectos, entre ellos los capítulos de propiedad intelectual, violaban sus constituciones. La Constitución de Costa Rica es la única de Centroamérica que no reconoce de forma explícita el derecho a la salud, a pesar de que otorga muchos derechos conexos, y la jurisprudencia ha interpretado posteriormente la existencia de un derecho a la salud a partir del derecho a la vida. A pesar de esto, los tribunales confirmaron la constitucionalidad del acuerdo, aunque algunos defensores del Pueblo elaboraron declaraciones fuertes en las que expresaron su preocupación por las consecuencias que tendría para los derechos humanos. En última instancia, toda esta oposición no pudo evitar la entrada en vigor del acuerdo.

El acuerdo sigue adelante: implementación

Por consiguiente, conforme a las definiciones usuales de éxito, el movimiento para detener el TLC no consiguió su objetivo declarado. Sin embargo, es importante señalar que la movilización legal en torno a esa cuestión tuvo efectos indirectos significativos. En Estados Unidos, por ejemplo, contribuyó a la creciente sensación de que el modelo de comercio que prevalecía era perjudicial para los derechos humanos; los activistas estadounidenses pusieron más presión al Partido Demócrata para que reconsiderara los principios fundamentales de la política comercial de Estados Unidos, entre ellos las normas sobre propiedad intelectual que habían alcanzado su máxima expresión en el CAFTA. Cuando los demócratas recuperaron el control del Congreso en el 2006, anunciaron una nueva política comercial para Estados Unidos, que incluía reglas sobre propiedad intelectual bastante menos exigentes[11]. Como consecuencia, los acuerdos comerciales posteriores con Colombia, Perú y

[11] Para más información sobre la Nueva Política Comercial para América, véase http://waysandmeans.house.gov/media/enewsletter/5-11-07/07%2005%2010%20New%20Trade%20Policy% 20Outline.pdf.

otros países contuvieron normas de propiedad intelectual menos exigentes en varios puntos específicos.

En Centroamérica también la movilización en torno a la propiedad intelectual y los derechos humanos tuvo efectos, que se pueden medir por sus resultados políticos concretos. Para evaluar cómo la política de propiedad intelectual ha cambiado en Centroamérica, debemos por consiguiente mirar más allá de la ratificación o el rechazo del acuerdo y estudiar las políticas de implementación reales y las prácticas en cada país. Un estudio sistemático de la legislación, los reglamentos y las prácticas en torno a la PI y los medicamentos en los seis países del CAFTA (con exclusión de Estados Unidos) permite realizar algunas observaciones que contradicen las suposiciones imperantes sobre los acuerdos comerciales. Estos resultados se resumen en la tabla 1, que presenta un análisis de las diversas preocupaciones de salud pública planteadas por la PI y su presencia o ausencia en la legislación centroamericana antes y después del CAFTA; para ello se utiliza el marco de "oportunidades" y "amenazas" propuesto por primera vez por Chaves y Olivera (2007) y aplicado por primera vez a Centroamérica por Cerón y Godoy (2009). Las "oportunidades" denotan importantes flexibilidades en el régimen del ADPIC, tales como la capacidad de conceder licencias obligatorias. Los países que han incorporado estas normas a sus leyes nacionales están en mejor posición a la hora de invocarlas más adelante en defensa de la salud pública. Las "amenazas", por otro lado, son instrumentos legales de propiedad intelectual que introducen normas ADPIC-plus, tales como el derecho a reclamar la exclusividad de datos. El contenido cambiante de las leyes de propiedad intelectual de estos países, debido a la negociación del CAFTA y su ratificación y posterior proceso de implementación, permite realizar algunas observaciones, que se analizarán a continuación.

Variación entre países

En primer lugar, existe una variación sustancial entre los países examinados, a pesar del hecho de estar todos respondiendo a los mismos mandatos generales del acuerdo. Para los académicos de derecho y sociedad esto no es sorprendente en última instancia, ya que es bien sabido que las políticas no emergen intactas de la letra del derecho internacional, sino que requieren procesos sustanciales de interpretación local, negociación e implementación. Sin embargo, estos ejemplos constituyen un ejemplo perfecto de la "espiral de protección creciente de la PI" —como la llama Drahos— en acción: si el ADPIC estableció por primera vez un estándar universal para

Tabla 1. Receptividad a los problemas de salud pública en la legislación sobre propiedad intelectual en los países del CAFTA*

		Costa Rica		República Dominicana		El Salvador		Guatemala		Honduras		Nicaragua	
Oportunidades	¿Antes y después del CAFTA?**	A	D	A	D	A	D	A	D	A	D	A	D
	Exenciones de patentabilidad	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+
	Excepción de tipo Bolar	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+
	Otras excepciones a los derechos de patente	+	0	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-
	Importación paralela	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Motivos de licencia obligatoria	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Bases para uso público por el Estado	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+
Amenazas	Extensión de la patente	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0	0	0
	Vinculación	0	-	0	0	0	-	0	-	0	-	0	-
	Protección de datos	+	-	+	-	+	-	-	-	0	-	+	-
	Definición de "nuevo producto"	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	-	-
	Periodo de gracia	0	0	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
	Protección de "nuevos usos"	0	0	0	0	0	0	0	+	0	0	0	0

* Publicada por primera vez en Cerón y Godoy, "Intellectual Property and Access to Medicines: An Analysis of Legislation in Central America", *Bull World Health Organ*, 2009, 87: 787-793.

** Antes (A) / Después (D).

\+ Flexibilidad del ADPIC o normas de ADPIC-plus que permiten una interpretación que privilegia romper la protección de la PI con el fin de atender las necesidades de salud pública.

0 No se incluye explícitamente en la legislación la flexibilidad del ADPIC ni normas ADPIC-plus.

\- La flexibilidad del ADPIC o las normas ADPIC-plus protegen la propiedad intelectual aun cuando existan necesidades de salud pública.

la protección de la PI y el CAFTA excedió ese estándar al imponer normas "ADPIC-plus", las leyes que algunos países aprobaron para implementar el CAFTA elevaron todavía más el listón, a un nivel que podría denominarse "CAFTA-plus". Aunque el espacio impide un análisis completo de todos los elementos de la tabla 1, ofrezco un ejemplo sobre dos de ellos: la extensión de las patentes y la definición de nuevos productos.

El ADPIC estableció por primera vez un periodo mínimo de protección de las patentes de veinte años, pero no contemplaba la *extensión de las patentes* más allá de esta duración. Como se señaló antes, el CAFTA dio un paso más y estableció la obligatoriedad de la extensión de las patentes más allá del plazo de veinte años, cuando las circunstancias indicaran demoras "indebidas" en el proceso de examen de la patente o en la concesión de la aprobación de comercialización (art. 15.9(6) CAFTA). Sin embargo, los países afectados han optado por interpretar este mandato de manera diferente: Costa Rica, Nicaragua y El Salvador establecen una extensión máxima de dieciocho meses; la República Dominicana establece un máximo de tres años y Guatemala no incluyó ningún límite en la duración de la prórroga. Al parecer, Honduras no aprobó legislación para aplicar esta norma del CAFTA.

Como ya se ha señalado, el artículo 39.3 del ADPIC exige la protección de datos de prueba para las "nuevas entidades químicas", mientras que el CAFTA exige protección para los "nuevos productos". La diferencia es importante. El significado de "nuevas entidades químicas" ha sido objeto de acalorados debates en diversos contextos, entre los cuales destacan las discusiones en torno a las reformas a la ley de patentes de la India en el 2005. Sin embargo, el CAFTA introduce una nueva categoría, la de los nuevos productos, que se define de la siguiente manera: "un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte" (art. 15. 10(1)(c)).

Pero varios países centroamericanos van un paso más allá y efectúan una modificación de este texto que es fácil pasar por alto. En Guatemala, por ejemplo, un nuevo producto se define como "aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el país" (Congreso de la República de Guatemala del 2005). Las definiciones de Nicaragua y de El Salvador son idénticas a la de Guatemala. La diferencia entre las dos definiciones anotadas no es más que la ubicación de la palabra "no" en distintos puntos de la misma frase. Pero esta diferencia, en apariencia trivial, es significativa, puesto que hay varios medicamentos nuevos en el mercado cuyos compuestos utilizan sustancias comercializadas con anterioridad; ese es el caso específico de los tratamientos antirretrovirales de

segunda línea para el VIH/SIDA. Según la definición de "nuevo producto" contenida en el CAFTA, un fármaco como el Kaletra, de Abbott, reconocido como uno de los medicamentos esenciales por la OMS, que combina una sustancia conocida con anterioridad y una nueva, no sería elegible para la protección de la exclusividad de datos de prueba (y por lo tanto, en esencia, no le daría un monopolio del mercado). Sin embargo, según la definición vigente en Guatemala y Nicaragua, a este tipo de producto se le concedería exclusividad. Dado que los mercados centroamericanos son pequeños y el registro de patentes es costoso, y puesto que muchos productos nuevos en el mercado pueden no ser elegibles para obtener una patente, en muchos casos la protección de los datos de prueba (en lugar de las patentes) proporciona el único mecanismo para prevenir la competencia de los genéricos. Las diferencias en el lenguaje suponen una diferencia real en la vida de los pacientes.

Lo que es más, la variación contenida en el texto de la legislación interna probablemente aumente todavía más debido a que diferentes instituciones nacionales y locales desarrollan prácticas propias de implementación de las normas. Aunque carecemos de estudios sistemáticos sobre cómo los ministerios de Salud y las oficinas de patentes actúan para llevar a cabo las nuevas tareas que la ley obliga, algunos indicadores sugieren efectos radicalmente diferentes en los mercados de medicamentos de un país centroamericano a otro. Por ejemplo, como documentan Godoy y Cerón (2011), entre diciembre del 2009 y enero del 2010 se concedió exclusividad a los datos de prueba de 98 moléculas en Guatemala, en comparación con diecinueve en El Salvador y solo cinco en Nicaragua. No solo los números totales de productos afectados varían de forma amplia, sino que sorprende la poca coincidencia entre los medicamentos comercializados. En otras palabras, los medicamentos que disfrutan de exclusividad en El Salvador y Nicaragua no son solo un subconjunto en la lista más larga de Guatemala, sino que incluyen diferentes productos no protegidos en Guatemala. Se necesita más investigación para entender el grado en que esto refleja diferencias en las compras institucionales, sobre las interpretaciones de la PI u otros factores.

Otros estudios, como el de Shaffer y Brenner (2009), exponen lo que parecerían ser interpretaciones muy caprichosas —y muy amplias— por parte de las autoridades de Guatemala respecto al ámbito de aplicación de la protección de la propiedad intelectual, que obligó incluso a retirar algunos fármacos del mercado. Otro artículo basado en la misma investigación (Shaffer, Brenner y Lewis 2009) sugiere, además, que las decisiones de compra del Gobierno pueden reflejar una transferencia de poder hacia las empresas productoras de medicamentos originales, aun cuando esto no lo exige la ley sobre PI. Este tipo de análisis detallado de impacto, que va

más allá de la letra de la ley para estudiar cómo se aplica en la práctica, debería llevarse a cabo en otros países y, en lo posible, corroborarse con datos provenientes de fuentes distintas a la industria de genéricos, con el fin de conseguir una comprensión más profunda de cómo se está aplicando el acuerdo en toda la región.

Mejora de las políticas mediante la oposición al acuerdo

La tabla 1 permite también realizar una segunda observación en relación con los efectos positivos imprevistos (y todavía bastante limitados) del CAFTA. En seis de los doce aspectos de la ley examinados se produjo un deterioro neto en la capacidad de los países centroamericanos de proteger la salud pública. En cuatro puntos de los doce, la situación no cambió. Sin embargo, en dos de los doce puntos, la legislación de salud se hizo *más* favorable a la salud pública como resultado del proceso del CAFTA: cuatro países incorporaron excepciones tempranas para uso experimental (excepción Bolar) en sus leyes de patentes y un país rechazó la solicitud de patentes relativas a nuevos usos de fármacos ya existentes. ¿Cómo ocurrió esto?

El resultado solo puede entenderse teniendo en cuenta la gran variedad de vías mediante las cuales las normas de propiedad intelectual se han instaurado en todo el mundo. Si bien los acuerdos comerciales, y en particular aquellos con Estados Unidos, generan la mayor reacción pública en América Latina, muchas de las leyes de propiedad intelectual fueron elaboradas antes de la aprobación del CAFTA. De hecho, mientras que los que critican las normas de propiedad intelectual tienden a desacreditar la agenda de PI acusándola de ser una especie de apisonadora con destino al Sur, que toma forma en los acuerdos de libre comercio (haciendo trizas primero la resistencia en México, luego en Centroamérica, a continuación en Colombia y así), podríamos entender mejor la introducción de PI como una especie de neblina que envolvió de manera gradual a Centroamérica.

Es evidente que en muchos sentidos es difícil de refutar que hubo una filtración gradual, sobre todo después de los hechos: en los debates sobre ratificación, los partidarios del acuerdo solían argumentar que la mayor parte de las normas sobre propiedad intelectual ya formaban parte del derecho nacional en cualquier caso; tenían razón en gran medida. La mayor parte de las leyes de propiedad intelectual ya vigentes se habían aprobado casi sin participación y muchas veces con poca conciencia de la sociedad civil. Pero la llegada del acuerdo comercial abrió una nueva oportunidad para la movilización, y con ella creció el interés de las organizaciones transnacionales, que tienen un mayor acceso a recursos. Los logros alcanzados

no fueron, por lo tanto, resultado del propio CAFTA, como a los partidarios del acuerdo les gusta afirmar, sino más bien el resultado de la oportunidad creada por la negociación y la ratificación del acuerdo. Al crear un espacio político de gran visibilidad que atrajo atención al asunto, el CAFTA permitió la participación crucial de miembros de la sociedad que contribuyeron a una flexibilización de algunas de las políticas aplicadas de PI más perjudiciales. Para explorar esa dinámica con mayor profundidad me ocuparé ahora de la experiencia particular de Guatemala, el país en el que se produjo la movilización más importante en torno a estos temas y que, en particular, experimentó una mejora en la sensibilidad hacia las cuestiones de salud pública en dos de los doce puntos de derechos estudiados en la tabla 1.

El ejemplo de Guatemala: alianzas transnacionales para el activismo en torno a la PI

A fin de aplicar el ADPIC y mostrar la buena disposición del país hacia el tan esperado CAFTA, Guatemala aprobó una ley en el 2000 que establecía quince años de exclusividad para los datos de prueba, una norma que iba mucho más allá de lo requerido por el ADPIC y de hecho mucho más protectora que la normativa europea o estadounidense. En ese momento, el país se convirtió en el protector más agresivo del mundo de los datos de prueba farmacéuticos (Chase y Lueck 2004). Sin embargo, esta norma fue derogada en el 2002 por el Decreto 76-2002 (Congreso de la República de Guatemala del 2002), dejando al país sin ningún tipo de protección para los datos de prueba, lo que provocó la inclusión de Guatemala por el USTR en la Lista de Vigilancia del Informe Especial de la Sección 301[12]. En respuesta a estas presiones, potenciadas por las negociaciones del CAFTA, entonces en curso, el Congreso de Guatemala aprobó el Decreto 9-2003 al año siguiente, restableciendo la protección de datos de prueba, ahora por un periodo de cinco años (Congreso del 2003). Esta acción llevó a la formación de una coalición de la sociedad civil, la Alianza Civil por el Acceso a Medicamentos (ACAM). El grupo tuvo una participación diversa (pacientes con VIH/SIDA, defensores de la salud pública, académicos, sindicatos del sector de la salud y otros grupos) y se benefició de la experiencia, la energía y los recursos materiales aportados por Médicos Sin Fronteras, que operaba en el país; sus esfuerzos también coincidieron con los de las coaliciones

12 Para más información sobre la Lista de Vigilancia del Informe Especial de la Sección 301, véanse los capítulos de Dreyfuss y Rodríguez, y de Flynn, en este volumen.

transnacionales que se oponían a las normas de propiedad intelectual que, en ese momento, aparecían en el proyecto del CAFTA.

Gracias en gran parte a estos esfuerzos, en noviembre del 2004, una mayoría abrumadora del Congreso de Guatemala derogó la protección de los cinco años (Decreto 34-2004) (Congreso del 2004). Una vez más, Estados Unidos reaccionó ejerciendo considerable presión sobre Guatemala para que el país cambiara sus leyes; la expresión más visible de esa presión fueron las declaraciones públicas del entonces embajador John Hamilton, que dijo que la incapacidad percibida de Guatemala de "tomarse en serio sus obligaciones" podía poner en peligro la inclusión del país en el CAFTA (Hamilton 2005). El CAFTA fue ratificado en marzo del 2005, y pocos días después se restableció la protección por un periodo de cinco años (Decreto 30-2005) (Congreso del 2005).

La coalición ACAM tuvo éxito —transitoriamente— en conseguir la derogación de una ley que recibió el apoyo público de Estados Unidos y de sus poderosos aliados en Guatemala, entre los cuales estaban la Cámara de Comercio Americana y Fedefarma, un grupo privado integrado por las grandes empresas farmacéuticas. Aunque la ACAM demandó el Decreto 9-2003 en los tribunales, la iniciativa no tuvo éxito: lo que funcionó, en cambio, fueron las protestas públicas, las conferencias de prensa, el cabildeo reiterado a los legisladores y otras formas de movilización a favor de los derechos, tanto en espacios públicos como privados.

En opinión de algunos de los participantes en el esfuerzo (Miranda s/f), las controversias en torno al CAFTA crearon una oportunidad gracias a la cual grupos de protesta fueron capaces de convocar la participación de poderosos grupos transnacionales, como Médicos Sin Fronteras, Oxfam, HealthGAP y muchos otros defensores de la salud pública y de los derechos humanos con sede en Estados Unidos y Europa. Su participación ayudó a crear conciencia sobre el problema y transformó algo que tenía solo un interés limitado en una cuestión pública, general, conocida ahora por muchos ciudadanos guatemaltecos. Aunque no hay datos disponibles sobre la opinión pública que permitan estimar la magnitud de esa mayor conciencia, la amplia cobertura del tema en los principales periódicos del país refleja el éxito que tuvieron los grupos para darle relevancia en la política nacional[13].

[13] Una revisión de la cobertura sobre el CAFTA en los cuatro o cinco periódicos más importantes de los cinco países de Centroamérica sugiere una atención más sistemática al tema de los medicamentos en Guatemala. Aunque el CAFTA recibe, en general, más atención en Costa Rica, parece que se prestó más atención al tema específico de los medicamentos en Guatemala.

Algunos manifestantes que salieron a las calles tras la ratificación por Guatemala del CAFTA, en marzo del 2005, llevaban camisetas estampadas con el lema "Mi vida no está en venta", como reflejo de las preocupaciones sobre la repercusión del acuerdo en el derecho a la vida.

Al mismo tiempo, esta movilización se centró en la negociación y ratificación del acuerdo, y no en su ejecución. Por consiguiente, duró poco tiempo. Una vez que se perdió la batalla por la ratificación, las más poderosas organizaciones transnacionales giraron su atención hacia otras batallas comerciales en la región andina. En Guatemala, ese abandono de la atención transnacional se sintió de forma aguda en particular después del CAFTA, ya que el periodo coincidió con la salida de Médicos Sin Fronteras del país por razones no relacionadas con el CAFTA. Mientras que grupos de base más pequeños seguían preocupados por el problema de acceso a los medicamentos, sin el acompañamiento activo y los recursos de los aliados transnacionales carecían de capacidad para realizar seguimiento o influenciar la implementación de la legislación. En última instancia, esto significó que las leyes fueron redactadas casi sin escrutinio público; la percepción generalizada era que, dado que se había aprobado el CAFTA, había pocas opciones (si acaso había alguna). De hecho, la aprobación del CAFTA exigió muchos cambios; pero otros, como la concesión indefinida de extensiones a las patentes o la aplicación de la protección de los datos de prueba a la mayor cantidad posible de productos, se introdujeron a pesar de ser innecesarios conforme a los términos del acuerdo.

Conclusiones

El caso centroamericano expone las promesas y los inconvenientes que tienen los esfuerzos transnacionales por promover el acceso a los medicamentos frente a las reformas indebidamente restrictivas de la PI.

Lo más importante es que las promesas son reales. Las alianzas con poderosos activistas transnacionales como Oxfam y Médicos Sin Fronteras permitieron a los activistas centroamericanos fortalecer la sensibilidad de su legislación de propiedad intelectual a las cuestiones de salud pública mediante el proceso de oposición que desató la negociación del CAFTA. Sin embargo, aunque estos beneficios son pequeños y dispersos, son importantes en el contexto de prácticas sobre PI muchísimo más exigentes, sobre todo cuando se tiene en cuenta la magnitud del desafío que enfrentan los activistas de la salud en Centroamérica.

Esto indicaría algunas vías posibles para mejorar el acceso, aun sin renegociar los términos del CAFTA o invocar las salvaguardas del ADPIC. Los países centroamericanos podrían mejorar significativamente sus políticas eliminando las normas CAFTA-plus que exceden los requisitos establecidos en el propio acuerdo. Por otra parte, debido a que los estándares predominantes en la protección de la PI son hoy menos exigentes en algunos puntos específicos que los establecidos en el CAFTA, los países centroamericanos podrían tratar de modificar sus normas de propiedad intelectual de acuerdo con las contenidas en otros acuerdos sudamericanos como una forma de capitalizar esta oportunidad.

Y, sin embargo, la historia de Centroamérica también habla con fuerza de los inconvenientes de la movilización transnacional. Con algunas excepciones importantes, la lucha contra la incidencia de la PI en los derechos de salud fue sobre todo el resultado de las percepciones y preocupaciones de los activistas del Norte y del Sur. Los activistas de la salud pertenecientes a grupos como Oxfam y Médicos Sin Fronteras trabajaron duro para construir alianzas con los líderes locales y transferirles capacidad. Pero en última instancia las campañas concebidas en el extranjero afectaron a los países centroamericanos de manera muy limitada. A modo de conclusión, ofrezco las siguientes reflexiones sobre tres dimensiones de esas limitaciones.

En primer lugar, las campañas para oponerse a las leyes restrictivas de propiedad intelectual en Centroamérica estuvieron muy limitadas por sus horizontes temporales. La participación de grupos internacionales durante el periodo de negociación y ratificación ayudó a estimular la atención al tema, pero en última instancia duró poco tiempo. La atención a la ratificación crea en sí un espacio importante para la movilización, pero los efectos reales de los acuerdos en los derechos humanos se determinan más adelante, por lo general después de que haya disminuido la atención pública sobre el asunto. Los órganos legislativos redactan proyectos de ley, los comités elaboran reglamentos que sellan el destino de miles de personas y, sin embargo, el problema desaparece de los titulares, los expertos internacionales dedican su atención a otros lugares y los activistas están a menudo recuperándose de una batalla que creen haber perdido. De hecho, para conseguir beneficios más duraderos para los derechos humanos, las campañas deben influir no solo en los votos de ratificación, sino también en el trabajo mucho más modesto y discreto de elaboración de normas y reglamentos nacionales. Es fácil de decir pero muy difícil de hacer, sobre todo teniendo en cuenta el gasto intensivo de recursos que esas actividades requieren, en una región en la que otros problemas de salud y de derechos humanos también claman por acciones inmediatas.

El acento en la etapa de ratificación en lugar de ponerlo en la etapa de implementación está relacionado también con cuestiones sobre los objetivos de la acción. Está claro que estas políticas son impuestas por el Gobierno de Estados Unidos, a instancias de las empresas farmacéuticas de ese país, por lo que el énfasis de las organizaciones humanitarias en impulsar los cambios en el Congreso de Estados Unidos es apropiado y ha demostrado su eficacia (con moderación). Sin embargo, eso puede suprimir o suplantar un importante espacio de trabajo de derechos humanos en los países pobres, en los que, como muestra esta investigación, se pueden tomar medidas para garantizar efectos menos desastrosos en los derechos humanos. En última instancia, hay una clara necesidad de desarrollar una capacidad duradera *en* los países pobres, no solo *sobre* ellos. La movilización y la cooperación transnacionales, y la participación de las organizaciones no gubernamentales con sede en Europa o Estados Unidos (o, para el caso, de académicos) pueden ser siempre necesarias. Pero sin el activismo continuo, informado, de participantes familiarizados con las condiciones locales y capaces de participar de forma sostenida en la política local, se abandonan batallas importantes. Por lo tanto, para garantizar la protección del derecho humano a la salud de la incidencia de una excesiva protección de la propiedad intelectual a largo plazo, se debe prestar mayor atención a la creación de capacidad entre los líderes que estarán en los espacios locales para supervisar y configurar la implementación, uno, dos, diez años después de que la lucha muy visible contra la ratificación del acuerdo comercial haya cedido.

Un segundo grupo de limitaciones está relacionado con la política de la resistencia. En Centroamérica, el activismo progresista sobre la salud se ha centrado mucho en la promoción del acceso a la atención primaria de salud como derecho humano. Las principales batallas se han librado en torno a los esfuerzos por privatizar los servicios de salud, y gran parte de la atención pública se ha dirigido a la necesidad de mejorar la calidad de los servicios de salud prestados por los organismos estatales. En ese contexto, el acceso a medicamentos a precios razonables es importante sin duda, pero no es percibido por fuerza como la cuestión principal por las personas más involucradas en las luchas a largo plazo. Además, en muchos casos, los principales activistas de la salud han sido profundamente críticos del papel desempeñado por las empresas productoras de genéricos; en el mercado centroamericano, en gran parte no regulado, algunos genéricos pueden ser incluso más caros que los productos de marca y los temores sobre la calidad de los medicamentos genéricos no solo son avivados por las maquinaciones de las empresas productoras de medicamentos originales, sino también alimentados a veces por

la investigación y el activismo de académicos y organizaciones nacionales de derechos de los consumidores. En este contexto, en ausencia de una regulación estatal más eficaz de la oferta de medicamentos, un argumento a favor del acceso a los medicamentos que deje de lado las preocupaciones sobre la seguridad de los fármacos está destinado a tener un eco limitado entre el público. Es más, dados los alineamientos políticos preexistentes en algunos países de Centroamérica, los esfuerzos de los activistas transnacionales por aliarse con los productores de genéricos locales para oponerse a las normas sobre PI pueden llevar a alianzas extrañas. En última instancia, en la batalla sobre la propiedad intelectual en el CAFTA, las decisiones sobre cuáles eran las cuestiones de salud más importantes y qué asociaciones eran estratégicas y beneficiosas parece que se adoptaron a partir de suposiciones que encajaban de forma imperfecta con las realidades de Centroamérica.

Y, por último, un tercer grupo de limitaciones está relacionado con el contenido sustantivo del asesoramiento ofrecido por las organizaciones transnacionales a los activistas nacionales en pro de la salud. En el contexto de las luchas sobre el CAFTA, por ejemplo, se instó a los legisladores de Centroamérica a mantenerse firmes en el uso de las flexibilidades. El experto argentino Carlos Correa redactó una "ley modelo" para los países centroamericanos, en la que destacó las maneras en que la legislación local podía ajustarse a las exigencias del CAFTA y al mismo tiempo conservar la mayor cantidad de flexibilidades posible. Los "éxitos" documentados en la tabla 1 —áreas en las que algunos países de Centroamérica fueron capaces de aprovechar el escrutinio al que se sometió el acuerdo durante el proceso de ratificación, para incluir normas que permitieran asuntos como la producción estatal de medicamentos o las licencias obligatorias— lo son a la luz de otros países que han invocado con provecho este tipo de normas. Al instar a la adopción de una legislación que en otros contextos ha proporcionado oportunidades, los activistas pueden estar proyectando fantasías septentrionales —o meridionales— sobre Centroamérica. ¿Es realmente significativo que la legislación hondureña contemple la fabricación estatal de productos farmacéuticos, dada la capacidad de fabricación muy limitada en el país? ¿Importa que El Salvador permita excepciones a la patentabilidad, si los funcionarios de los organismos de patentes locales están formados para ejercer sus funciones en un marco que favorece la exclusión antes que el acceso?

Por supuesto que es una expectativa algo exagerada pensar que las organizaciones transnacionales adopten marcos específicos para cada país a la hora de luchar las batallas sobre propiedad intelectual, o incluso para decidir qué batallas vale la pena luchar; la naturaleza de su trabajo les exige a

los activistas pasar a prestar rápidamente su atención al siguiente acuerdo comercial. Mis comentarios aquí no pretenden ser una crítica a sus esfuerzos, que con claridad y sin ambigüedades crearon un espacio importante para una lucha valiosa en torno a la propiedad intelectual y la salud, con una extensión no intencionada de sus efectos más allá de la región de Centroamérica. De hecho, me considero defensora de este tipo de trabajo, al cual he contribuido de manera directa en el marco de la campaña contra el TLC. Pero las limitaciones mencionadas invitan a reflexionar sobre cómo se conciben y llevan a cabo este tipo de campañas activistas transnacionales.

Como afirma Mark Goodale sobre la importancia de comprender los esfuerzos transnacionales como acciones mutuamente constitutivas:

> [A]l alejarnos de la dicotomía global-local […] hay que tener cuidado de no privilegiar en exceso el papel de las élites cosmopolitas, esos "activistas sin fronteras", cuyos movimientos de un lado a otro de las fronteras culturales y territoriales parecen simbolizar el transnacionalismo normativo que defienden […]. Muchos de los participantes más destacados cuyos encuentros con el discurso de los derechos humanos contribuyen al transnacionalismo nunca dejan físicamente sus pueblos, o ciudades, o países (2007: 21-22).

De hecho, la llegada de la PI a Centroamérica fue sin duda una historia dictada desde arriba, en la que políticas originadas en el Norte global se impusieron a los países más débiles, con poca capacidad efectiva para resistirse a ellas. Pero la resistencia a la PI ha sido también, en gran medida, una historia de arriba hacia abajo, concebida, financiada y dirigida por activistas de orientación global preocupados por la repercusión en la salud de esta nueva ola de legislación. Todavía necesitamos comprender las políticas y las prácticas de PI más arraigadas en las realidades de Centroamérica, no solo para poder llegar a mejores conclusiones sobre los efectos reales de estas políticas en la salud pública, sino también para señalar el camino hacia estrategias de oposición y resistencia más sostenibles.

Referencias

Cerón, Alejandro y Angelina Snodgrass Godoy. 2009. "Intellectual Property and Access to Medicines: An Analysis of Legislation in Central America". *Bulletin of the World Health Organization* 87(1): 787.

Chase, Marilyn y Sarah Lueck. 2004. "In New Trade Pacts, US Seeks to Limit Reach of Generic Drugs". *Wall Street Journal*, 6 de julio del 2004, A1.

Congreso de la República de Guatemala. 31 de agosto del 2000. Decreto 57-2000.

_____ Decreto 76-2002, publicado como Acuerdo 6-2003 en el *Diario Oficial*, 28 de enero del 2003.

_____ 15 de abril del 2003. Decreto 9-2003. Disponible en http://www.sgp.gob.gt/PaginaWeb/Decretos%202003/DG9-2003.pdf.

_____ Noviembre del 2004. Decreto 34-2004. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial, Decreto n.º 57-2000.

_____ 9 de marzo del 2005. Decreto 30-2005.

Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor, CONCADECO. 2008. "Sondeo de precios de medicamentos centroamericano".

ConSuAcción (Consumidores en Acción de Centroamérica). 2007. "¿Promoción ética y precio justo en los medicamentos? Una mirada desde las organizaciones de consumidores en Centroamérica".

Correa, Carlos. 2006. "Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos en DR-CAFTA-Ley Modelo". Ginebra: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD).

_____ 2006. "Implications of Bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines". *Bulletin of the World Health Organization* 84 (5): 399.

Costa Chaves, Gabriela y Maria Auxiliadora Oliveira. 2007. "A Proposal for Measuring the Degree of Public Health-Sensitivity of Patent Legislation in the Context of the WTO TRIPS Agreement". *Bulletin of the World Health Organization* 85 (1): 49.

Drahos, Peter. 2003. "The Global Intellectual Property Ratchet: Why it Fails as Policy and What Should be Done About It". Paper for the Open Society Institute. Disponible en http://cgkd.anu.edu.au/menus/PDFS/PIRatchet_Drahos.pdf. Último acceso el 19 de julio del 2011.

Espinoza Fiallos, Eduardo y Giovanni Guevara. 2007. "Disponibilidad y precio de los medicamentos en El Salvador durante el segundo semestre del 2006". San Salvador: Universidad de El Salvador.

Goodale, Mark. 2007. "Locating Rights: Envisioning Law between the Global and the Local". En M. Goodale y S. E. Merry, eds. *The Practice of Human Rights: Tracking Law between the Global and the Local*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Guzmán León, Juany y Luis Guillermo Solís Rivera. 2005. "New Actors, Democracy, and Challenges Face Central America on the Threshold of the Twenty-First Century". *Social Forces* 84 (1).

Hamilton, John. 2005. "TLC y genéricos sí coexisten". *Siglo Veintiuno*, 9 de enero del 2005.

Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Rights for Trade Policy Matters (IFAC-3). 2004. "The US-Central American Free Trade Agreement (FTA) the Intellectual Property Provisions: Advisory Committee Report to the President, the Congress and the United States Trade Representative on the US-Central American Free Trade Agreement".

Martínez, Gerson Elí y Alejandra Castro Bonilla. 2008. "Propiedad intelectual y acceso a medicamentos esenciales de calidad en Centroamérica". San Salvador: FUNDE.

Miranda, José. s/f. "Una experiencia de acción colectiva en torno al acceso a medicamentos esenciales en Guatemala". Manuscrito no publicado.

Shaffer, Ellen y Joseph Brenner. 2009. "A Trade Agreement's Impact on Access to Generic Drugs". *Health Affairs* 28 (5).

Shaffer, Ellen, Joseph Brenner y Shayna Lewis. 2009. "CAFTA: Barriers to Access in Medicines in Guatemala". Health and Human Rights Open Forum. Disponible en http://www.hhropenforum.org/2009/11/cafta-barriers-to-access-to-medicines-in-guatemala/. Último acceso el 19 de julio del 2011.

Snodgrass Godoy, Angelina y Alejandro Cerón. 2011. "Changing Drug Markets Under New Intellectual Property Regimes: The View from Central America". *American Journal of Public Health* 101 (7): 1186.

Spalding, Rose. 2007. "Civil Society Engagement in Trade Negotiations: CAFTA Opposition Movements in El Salvador". *Latin American Politics & Society* 49 (4): 85.

CAPÍTULO 5

Chile: el caso de la oposición a la PI por parte de intereses predominantemente privados

*Salvador Millaleo H.**

En este capítulo se describe el campo político en el que se desenvuelven las tensiones entre las leyes de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en Chile. Esta descripción incluye las oportunidades políticas que surgieron durante el periodo del estudio (entre 1990 y el 2011, aproximadamente) y las posiciones de los intervinientes en esas estructuras de oportunidad. La característica más importante de este campo es que sus contornos se determinan, en gran medida, por normas legales impuestas por los acuerdos comerciales internacionales. Debido a que estas han cambiado con el tiempo, el juego de la implementación es dinámico. Sin embargo, el campo está muy circunscrito. Las normas de propiedad intelectual contenidas en los acuerdos comerciales internacionales son puntos de partida ineludibles. Por lo tanto, los conflictos y las tensiones se generan dentro de un campo de acción estrictamente limitado. Y dado que estos acuerdos permiten la realización de políticas económicas internacionales definidas por una élite política que promueve intereses privados, y que estas políticas estatales son incontestables en gran medida por la población en general, los conflictos involucran al Gobierno y a los agentes económicos privados; rara vez incluyen participantes de la sociedad civil.

No obstante, la introducción del marco global de las normas de propiedad intelectual siguió a la adopción de una política económica liberal y dio inicio a un juego de implementación en la que los puntos de partida podían relativizarse durante su aplicación administrativa y judicial posterior, si es que no eran reemplazados. Es así que los esfuerzos políticos posteriores limitaron los efectos negativos de las normas internacionales sobre la población chilena. Pero, también en este caso, los intereses privados se impusieron.

* Profesor asistente de la Universidad de Chile.

Los procesos políticos no dieron lugar a la formulación de políticas públicas que favorecieran el acceso a los medicamentos. Más bien, en ellos se reflejó una "oposición subrepticia" por parte de representantes de la industria farmacéutica nacional y de empleados del Gobierno que estaban interesados, por motivos personales, en levantar barreras de entrada al mercado farmacéutico. Como resultado, las cuestiones de la justicia distributiva han estado mal representadas en el juego de la implementación, así como en los casos legales que tratan de problemas de acceso.

Hasta ahora, el costo de los medicamentos se ha mantenido bajo. En consecuencia, esta estrategia, que limita los derechos de propiedad intelectual sin tener en cuenta el interés público, no ha dado lugar a ningún conflicto importante. Sin embargo, a medida que Estados Unidos aumenta la presión para elevar los niveles de cumplimiento de Chile con las obligaciones internacionales, crecen las tensiones. Además, siguen sin resolverse los problemas relacionados con la calidad de los medicamentos genéricos que dominan el mercado nacional.

Este capítulo se concentra en los derechos de patentes y la protección de la información confidencial respecto a la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Su estructura es la siguiente: la primera sección presenta el marco conceptual de la globalización de la propiedad intelectual y la oposición nacional al mismo. La segunda sección describe el mercado farmacéutico chileno y muestra cómo dio lugar a un conflicto que involucró en gran medida intereses privados. La tercera sección ofrece un estudio cronológico y sistemático de las oportunidades políticas que se le abrieron a Chile durante el desarrollo y la ejecución de sus obligaciones internacionales. La última sección presenta las conclusiones. En el apéndice se examina la confrontación en el ámbito judicial y se resumen los casos legales más importantes sobre los temas conflictivos en Chile. Para efectos de este estudio revisé los documentos públicos que recogen las políticas de los organismos públicos, informes de instituciones privadas, comunicados de prensa y documentos jurídicos (leyes y reglamentos, y decisiones legales y administrativas). También realicé una serie de entrevistas a diversos sujetos involucrados en los procesos políticos pertinentes[1].

[1]

Tipo de informante	n.º
Funcionarios y exfuncionarios del sector público	4
Académicos e investigadores del sector salud	2
Abogados de propiedad intelectual	1
Economistas expertos en economía de la salud	1

(continúa)

El marco conceptual: la globalización de la normativa sobre propiedad intelectual y la oposición

El campo de los medicamentos está sujeto a las normas del comercio internacional en el marco normativo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y se rige, en particular, por el ADPIC, obligatorio para todos los Estados miembros de la OMC. Conforme a estas normas, toda tecnología innovadora es objeto de protección mediante derechos de patente. En cuanto a los medicamentos, los Estados miembros de la OMC deben proporcionar la protección de una patente para las invenciones farmacéuticas. Además, deben proteger los secretos comerciales, como se considera la información producida para las autoridades responsables, que permiten la comercialización de los productos farmacéuticos tras verificar su eficacia y seguridad. El cumplimiento de los derechos de patente y los secretos comerciales debe poder exigirse ante los tribunales y está sujeto a un sistema de supervisión multilateral formal en el Consejo del ADPIC (Zangl y Zürn 2004). Además, el cumplimiento de las obligaciones sobre PI es objeto de un sistema permanente de supervisión e información unilateral, formal e informal, en el que estarían contempladas las actuaciones público-privadas de la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR, por su sigla en inglés), en virtud del procedimiento del Informe Especial de la Sección 301 (Sell 2003)[2].

Las normas del ADPIC constituyen un marco global mínimo, pero ese tratado no ha sido más que un paso en el recorrido ascendente de los derechos de propiedad intelectual. En las dos últimas décadas, la protección se ha incrementado respecto a los objetivos, los plazos, los métodos de protección y la eficiencia de la aplicación. Por ejemplo, el Tratado de Libre Comercio Chile-Estados Unidos impone estándares más detallados (ADPIC-plus); y se han firmado tratados de libre comercio (TLC) similares con otras naciones. En conjunto, el ADPIC y estos TLC crean un verdadero régimen jurídico internacional y constituyen una de las estructuras más reconocibles de las instituciones de gobernanza global. Sin embargo, este régimen responde principalmente a los intereses de las grandes empresas tecnológicas mundiales, entre las cuales el consorcio farmacéutico ocupa un lugar destacado.

Tipo de informante	n.º
Representantes de asociaciones de laboratorios	4
Representantes de organizaciones de la sociedad civil	2
Representantes de organizaciones sindicales	1

2 Véase la descripción del Informe Especial de la Sección 301 en el capítulo 1 y en el estudio de Sean Flynn, capítulo 8 de este libro.

Por lo tanto, los derechos de propiedad intelectual impuestos tienden a reducir el acceso del público a los medicamentos y a hacer que la prestación de servicios sanitarios sea más difícil. Para Tonsey,

> [l]a salud no es sino una de las áreas afectadas por las luchas sobre quién controlará y se beneficiará de los cambios científicos y tecnológicos que se están produciendo. Esas luchas podrían traer grandes cambios en la distribución de la riqueza y el poder en el mundo, y los grandes protagonistas que hoy tienen el poder lo saben, y quieren determinar las reglas de tal manera que les permitan mantener sus posiciones. Y para que esto ocurra, como algunas industrias cruciales reconocieron hace 30 años, necesitan leyes mundiales de patentes, derechos de autor, marcas registradas y otras parecidas, a las que se les ha llamado "derechos de propiedad intelectual" (Tonsey 2006: 2).

El ADPIC es un régimen normativo público-privado en el que los participantes públicos (gobiernos) protegen los intereses de las grandes empresas multinacionales que desarrollan y hacen uso intensivo de la tecnología. El sector farmacéutico es un buen ejemplo. El régimen se forma mediante la incorporación de los intereses de las empresas multinacionales al marco normativo y también mediante la supervisión del cumplimiento de estas normas, en especial en aquellos países que no son productores de conocimiento, sino más bien destinatarios de esa actividad. Debido al alcance indeterminado de los derechos exclusivos y la complejidad técnica que entraña la determinación del cumplimiento de los derechos de PI, los funcionarios dependen en gran medida de los intervinientes privados que poseen la infraestructura para llevar a cabo la tarea de supervisión; estos intervinientes están, entonces, en una buena posición para fortalecer sus intereses (Brousseau y Bessy 2006). Como Susan Sell afirma, "en general, el ADPIC refleja y promueve los intereses de las empresas globales que buscan aumentar su control sobre su propiedad intelectual. Estas empresas, a través del Gobierno de Estados Unidos (y con el apoyo de Europa y Japón), dominan los procesos en la OMC y lograron crear normas internacionales públicas ajustadas a sus necesidades particulares" (Sell 2004: 372).

Chile, al unirse a la OMC, entró a formar parte del sistema del ADPIC y asumió obligaciones internacionales que tenía que cumplir. Pero la decisión de unirse a la organización no significa que el cumplimiento estuviera libre de controversia. El proceso de implementación no deriva por fuerza directamente del proceso político que llevó a la adopción del ADPIC. Más bien, la obligación de implementar las normas crea nuevos conflictos y abre nuevas oportunidades políticas. Las estructuras de oportunidad desarrolladas

en estos espacios nacionales pueden ser muy diferentes de las que rodean la adopción del acuerdo internacional. El concepto de "oposición subrepticia" remite a esa situación. La "oposición subrepticia" describe las actitudes de los participantes en el proceso político cuando intentan compensar o limitar el alcance de las obligaciones asumidas en un momento anterior. El examen de su funcionamiento muestra las diferentes opciones disponibles para los responsables políticos y los encargados de hacer efectivas las obligaciones y muestra las condiciones en las que los objetivos de esos encargados pueden cumplirse (Thomson 2010).

El concepto de "oposición subrepticia" se originó en estudios sobre la Unión Europea (UE) (Falkner *et al*. 2004). En ellos se demostró que la transposición de la legislación de la UE se ha visto afectada en la práctica por las preferencias y las oportunidades de los participantes políticos en el momento de la aplicación. Es decir, en los dos ámbitos (nacional e internacional), la capacidad de los Estados de proponer normas difiere, al igual que las estructuras de oportunidad política que surgen en el proceso político interno de aplicación. Debido a que los procesos políticos globales no predeterminan las oportunidades políticas nacionales, los resultados en el proceso de implementación pueden contradecir parcial o totalmente los procesos globales de creación normativa (Meyer 2004). Esto ocurre porque las estructuras de oportunidad están separadas en la etapa de formulación de políticas y la etapa de implementación (Mazmanian y Sabatier 1983; McLaughlin 1987; Hill y Hupe 2006) y porque las características del terreno de la política mundial son diferentes a las de los espacios políticos nacionales (Grande 2001). Según Meyer y Minkoff (2004), también es importante tener en cuenta el efecto de las diferencias entre los aspectos generales de la expansión global de las leyes de propiedad intelectual y los aspectos específicos del desarrollo de la política y la legislación sobre medicamentos.

En última instancia, la estructura del mercado farmacéutico, los participantes, la falta de una intervención importante de la sociedad civil y el papel de la intermediación del Gobierno pueden tener un inmenso poder explicativo de los resultados. Eso es especialmente cierto para el caso chileno. Chile adoptó un régimen estricto de propiedad intelectual, sin limitaciones o flexibilidad en el ámbito de la salud[3]. Sin embargo, cuando llegó la hora de la implementación, la oposición subrepticia encontró variaciones en las normas permitidas y eligió leyes que mejoraron la posición de la industria

[3] De hecho, su sistema jurídico podría verse fortalecido pronto por el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), que estaba siendo objeto de negociación en el momento de escribir este artículo. Para más información sobre este tema, véase http://www.ustr.gov/tpp.

farmacéutica nacional, sin contravenir de forma abierta las políticas que llevaron a la adopción del régimen estricto. Estas variaciones no se han traducido en importantes demandas judiciales de interés público sobre el derecho de acceso a la salud y ni siquiera en demandas judiciales de particulares sobre derechos de patente. Más bien, hay una actividad relativamente ligera para su aplicación, tanto por la rama administrativa como por el poder legislativo.

El sector farmacéutico en Chile: concentración y precios bajos

Para comprender los procesos políticos que aquí se describen es necesario entender la estructura del mercado nacional de medicamentos en Chile. Es aquí donde aparecen los participantes hegemónicos predominantes en la etapa de implementación.

En Chile, el mercado farmacéutico funciona en condiciones imperfectas de mercado. Por el lado de la oferta hay dos subsectores: laboratorios nacionales e internacionales. El lado de la demanda está muy concentrado en las cadenas farmacéuticas y las compras institucionales. A consecuencia de ello, los laboratorios tienden a perder su poder de negociación en beneficio de las cadenas farmacéuticas (LatinPharma 2006: 12). La industria farmacéutica nacional está compuesta por más de 159 empresas, nacionales e internacionales, que en conjunto producen o importan los productos terminados (Vasallo 2010: 13).

En la última década ha cambiado la estructura del mercado farmacéutico chileno, sobre todo debido a las fusiones entre cadenas de farmacias y entre cadenas de tiendas y grandes almacenes. Un punto crítico de estas fusiones fue la unión entre las cadenas de farmacias Salco y Brand, que formaron S y B Farmacéutica en el año 2000, consiguiendo así un 32,1% del mercado de distribución. Según Vasallo, esa situación se generó a partir de una guerra de precios entre las cadenas que, junto con la fuerte presencia de los medicamentos genéricos, produjo una gran reducción en el precio de los productos farmacéuticos. Por lo tanto, los precios de los medicamentos eran los más bajos en América Latina, con un promedio de 3,33 dólares (Vasallo 2010: 6).

En el mercado farmacéutico chileno coexisten cuatro tipos de medicamentos. En la primera categoría se encuentran los medicamentos "originales" o "de marca", por lo general producidos por laboratorios internacionales. El desarrollo de los productos de esta categoría requiere un gran esfuerzo, y parte de este es una investigación que dura entre doce y quince años.

De manera usual, estos medicamentos están protegidos por patentes farmacéuticas. Su precio promedio se estima en alrededor de 8,50 dólares por caja. El porcentaje de mercado de los productos de marca es algo superior al 20%[4].

Los "genéricos de marca" son la segunda categoría, y representan el 44% del mercado. Tienen un precio promedio de 4,8 dólares por caja. Son copias del producto original y llegan al mercado después de la expiración de la patente. Los laboratorios que distribuyen estos medicamentos suelen invertir en la comercialización y la mejora del producto, como la fabricación de tabletas con cubierta entérica o el desarrollo de formulaciones de liberación prolongada. Estos no se ajustan a la definición de medicamentos genéricos usada por la US Food and Drug Administration (FDA, el organismo administrativo estadounidense encargado de la seguridad de los medicamentos) o la Organización Mundial de la Salud (OMS). Por ejemplo, la FDA establece que "un medicamento genérico es el mismo que un medicamento de marca en dosis, seguridad, potencia, cómo se administra, calidad, efectividad y uso previsto"[5]. Debido a que estos medicamentos difieren de la formulación original, no pueden obtener una certificación de bioequivalencia. Por lo tanto, la única garantía de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento "genérico de marca" en Chile es la confianza en el laboratorio que lo produce. Para identificarse, los genéricos de marca con frecuencia adoptan nombres comerciales.

La tercera categoría de medicamentos se conoce como "genéricos chilenos" o simples "similares". Estos se comercializan bajo el nombre del ingrediente médico que contienen. Representan alrededor del 40% de las ventas de los medicamentos en Chile, con precios promedio de 1,10 dólares por caja. Suelen ser fabricados por laboratorios nacionales y no incluyen una certificación de bioequivalencia. La única diferencia entre estos y los genéricos de marca es que los genéricos de marca añaden nombres únicos a sus productos comercializados, mientras que los genéricos chilenos se apoyan solo en nombres genéricos.

Por consiguiente, la designación de "genéricos" en Chile es muy confusa desde una perspectiva internacional y ni siquiera bien comprendida por los expertos. Los chilenos utilizan la denominación "genérico", pero esa designación se corresponde de forma más precisa con el concepto de

4 Valeria Ibarra, "Mercado farmacéutico en Chile facturó más de US$1300 millones", 11 de junio del 2011. Disponible en http://chile-hoy.blogspot.com/2011/06/mercado-farmaceutico-en-chile-facturo.html. Último acceso el 15 de enero del 2011.

5 EEUU Food and Drug Administration, glosario de términos, disponible en http://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm079436.htm.

"denominación común internacional" (DCI). Esta expresión aplicada a un medicamento la concede un comité internacional con el fin de mejorar la comunicación entre el personal médico, farmacéutico y administrativo encargado de la regulación. La denominación permite identificar con precisión un medicamento (o un ingrediente activo) y lo hace de una forma más conveniente que el nombre químico. No cabe protegerlos con marcas. En resumen, para los chilenos, un "genérico" no es más que un fármaco comercializado bajo una denominación común internacional. Estos medicamentos están autorizados para la venta pública sin pruebas científicas o pruebas técnicas de seguridad y eficacia, como pruebas de bioequivalencia, aunque, en algunos casos, los genéricos de marca se basan en información científica generada por los creadores del medicamento original (Saavedra 2010: 13).

La cuarta categoría de medicamentos es la de "genéricos de la OMS". Estos son los medicamentos genéricos auténticos y se corresponden con las definiciones internacionales de los productos genéricos. Son copias de medicamentos patentados originarios (*originators*) y aparecen en el mercado una vez que ha expirado la patente del inventor. Están registrados bajo una DCI, y son aprobados y registrados por las autoridades encargadas de la seguridad de los medicamentos sobre la base de estudios de bioequivalencia terapéutica. Esta puede ser bioequivalencia *in vivo* o *in vitro*, o estudios clínicos, realizados en laboratorios autorizados y certificados por la autoridad de medicamentos (Saavedra 2010: 13). Los estudios tienen por objeto demostrar que las drogas tienen los mismos ingredientes activos, forma farmacéutica, cinética, dinámica y características técnicas que el medicamento utilizado como referencia legal técnica (Saavedra, Saldaña y Ruminot 2006: 206). Por lo tanto, estos fármacos tienen una certificación de bioequivalencia de conformidad con las normas internacionales.

Sin embargo, hay muy pocos genéricos de la OMS disponibles en el mercado chileno (Saavedra, Saldaña, Ruminot 2006: 207). Las decisiones de realizar estudios de bioequivalencia son puramente voluntarias y las razones fundamentales para hacerlo son de *marketing*, puesto que esos medicamentos suelen estar pensados para comercializarse en el mercado internacional[6]. Hasta el año 2010, en Chile solo había un laboratorio que podía realizar estudios de bioequivalencia, el Laboratorio de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT), perteneciente al Programa de Farmacología Molecular y Clínica del Instituto de Ciencias Biomédicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. En el 2011 se abrieron dos laboratorios más, el Centro de Estudios de Bioequivalencia de la Universidad

6 Entrevista a Iván Saavedra.

del Desarrollo y la Unidad de Bioequivalencia del Centro de Investigación Clínica de la Universidad Católica.

Además, las empresas farmacéuticas tienen un margen de beneficio más alto en los medicamentos similares que en los auténticos genéricos bioequivalentes. En consecuencia, las farmacéuticas tienden a aumentar la oferta de los primeros. La integración vertical de las cadenas también ha tenido un efecto sobre la composición del mercado. Un conglomerado puede ser el propietario de una cadena de farmacias, de la empresa que distribuye los fármacos y de un laboratorio (León y Martínez 2011: 12). Dado que el proceso de integración comenzó con los laboratorios, sus productos tienden a dominar el mercado. Las cadenas también tienen un considerable poder de mercado debido a que interactúan directamente con los pacientes.

La estructura de la industria demuestra que las farmacias forman la principal red de distribución (Vasallo 2010: 12). El panorama de los proveedores de medicamentos en Chile es el que se presenta en la siguiente tabla.

Tabla 1. Mapa de los proveedores del mercado farmacéutico en Chile

Proveedores participantes	Descripción
Laboratorios	Nacionales (controlan el 50% de las ventas de farmacia) y extranjeros.
Mayoristas farmacéuticos	Llevan a cabo la comercialización y distribución como vendedores al por mayor. En la actualidad hay dos mayoristas privados importantes, Socofar (que controla el 20% del mercado) y Droguería Ñuñoa. Las cadenas de farmacias Ahumada y Salcobrand tienen empresas vendedoras al por mayor de productos farmacéuticos, pero no venden a farmacias independientes.
Cadenas de farmacias	Las cadenas de farmacias Ahumada, Salco-Brand y Cruz Verde son las tres más importantes. Farmalíder es más pequeña pero está teniendo un crecimiento importante y está ligada a la cadena de supermercados más importante del país.
Farmacias	Mil ochocientas farmacias privadas, de las cuales mil trescientas pertenecen a cadenas y quinientas son pequeñas farmacias ubicadas en zonas escasamente pobladas.

Fuente: Vasallo 2010: 16.

Con respecto a la demanda hay una institución pública con un considerable poder de compra. Este participante es la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast) de medicamentos, creada en el año 1920 y cuyo mandato legal

es centralizar las compras públicas de medicamentos para los programas del Ministerio de Salud, los hospitales públicos, los organismos municipales y otros programas de salud pública. Las compras de la Cenabast fueron de 210 654 000 pesos (alrededor de 460 millones de dólares) en el año 2010. La Cenabast tiene un modelo de economía de escala y conforme a él realiza compras en grandes volúmenes, la gran mayoría de ellas genéricos sin certificaciones de bioequivalencia, provenientes de empresas de economías emergentes, como la India, China, Malasia y Ucrania. Para hacer estas compras, el sistema de salud chileno ha adquirido una gran deuda. El 30 de abril del 2011, el sector público debía a los proveedores de medicamentos, en particular a los laboratorios extranjeros, 79 069 000 pesos (unos 173 millones de dólares) (Cenabast 2011). Esta deuda plantea un problema político difícil porque refuerza la influencia de los laboratorios extranjeros sobre el Estado chileno.

A pesar del gasto del sector público, el gasto privado también sigue siendo alto. Las cifras del 2007 indican que el 47 % del total del gasto es privado y, de este, el 55 % es gasto directo del consumidor. Más de la mitad de este gasto corresponde a compras de medicamentos patentados originales o de marca (Cid y Prieto 2010). Esos gastos no son el producto de altos precios, puesto que en Chile los precios de los medicamentos son más bajos que en el resto de América Latina. Sin embargo, esto no se debe al desarrollo de una política de protección del acceso a los medicamentos en el país[7].

Tabla 2. Precios promedio de los medicamentos en América Latina entre el 2006-2008 (en dólares y porcentajes)

País	Precio medio en USD			Porcentaje de variación anual	
	2006	2007	2008	Al 07/06	Al 07/08
Argentina	5,93	6,36	7,30	7,4	14,7
Bolivia	4,73	4,90	5,98	3,6	22,0
Brasil	6,86	8,03	8,97	17,1	11,7
Chile	4,15	4,12	4,73	-0,6	14,8
Colombia	4,40	5,41	5,93	23,1	9,5
Ecuador	4,35	4,57	4,77	5,2	4,3
Paraguay	3,65	4,17	4,73	14,2	13,4
Perú	5,81	6,34	7,22	9,0	14,0
Uruguay	3,30	3,47	4,05	5,0	16,8
Venezuela	6,14	7,40	9,42	20,5	27,4

Fuente: Vasallo 2010: 40, cuadro 2.3.

Por el contrario, en el caso chileno, la contención de los precios de los medicamentos se debe a una combinación de factores: una industria nacional dominada por los genéricos; la sustitución *de facto* en las farmacias de los medicamentos más caros por similares más baratos; las prescripciones de los medicamentos genéricos y un sistema eficiente de compras agregadas por la Cenabast para el sector público (Godoy 2001). Sin embargo, el mercado sigue siendo relativamente pequeño. En el año 2008, las ventas fueron aproximadamente de 1 060 000 dólares, lo que representa el 2,6 % del total del mercado de América Latina, según cifras de IMS Health Chile (Vasallo 2010: 5). Según esa institución, entre marzo del 2010 y marzo del 2011, el volumen de ventas de la industria farmacéutica alcanzó la cifra de 1 344 000 dólares.

Geográficamente, el mercado farmacéutico está compuesto por empresas internacionales, pequeños importadores de medicamentos y empresas locales (Escobar 2006: 50). Más del 80 % de los medicamentos que se consumen en Chile son producidos por laboratorios nacionales. Entre ellos destacan varios. Por ejemplo, el grupo de empresas Recalcine, que presenta gran crecimiento y presencia en el mercado latinoamericano. Entre los laboratorios extranjeros, Laboratorio Chile (TEVA) es dominante, seguido por los laboratorios de América del Norte, tales como Abbott, Pfizer, Bristol Myers Squibb y Merck Sharp & Dhome (MSD), y entre los laboratorios europeos destacan, en particular, las empresas alemanas, como Grunenthal, Bayer y Merck, y las empresas suizas, como Roche y Novartis. Con la excepción de Grunenthal, estos laboratorios tienen sus instalaciones de producción fuera del país e importan los productos finales a Chile.

En cuanto a su estructura, en Chile, los laboratorios están organizados en grandes asociaciones. Estas incluyen la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF) de Chile y la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), que representan respectivamente a los laboratorios extranjeros y nacionales. Junto a ellas hay varias asociaciones más pequeñas de laboratorios (véase tabla 3).

Como se sugirió antes, estas características del mercado farmacéutico son la clave para la comprensión de los principales participantes y procesos políticos que intervienen en la determinación del equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en Chile. La historia de la implementación nacional de los derechos de propiedad intelectual relacionados con los medicamentos está caracterizada por la confrontación entre los intereses privados de las compañías farmacéuticas

7 Entrevista a Marianela Castillo (economista de la salud).

locales y los intereses de las compañías extranjeras. Como veremos en la siguiente sección, en esta confrontación, el Gobierno ha actuado sobre todo como intermediario entre las presiones locales y globales. Al mismo tiempo, los participantes de la sociedad civil chilena no han expresado de forma sistemática los intereses públicos en juego ni han planteado cuestiones de justicia distributiva. En consecuencia, el efecto de las leyes de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos ha quedado en gran parte sin examinar. Este estado de cosas puede atribuirse, al menos en parte, a la falta de un apoyo constitucional firme al derecho a la salud (Zúñiga 2011; Jordán 2013) en Chile y a sus políticas promercado. Además, por lo menos hasta el año 2011, había poco debate sobre el acceso a los medicamentos, si se compara el panorama con otros países de América del Sur.

Tabla 3. Principales asociaciones de laboratorios farmacéuticos en Chile

Principales asociaciones farmacéuticas	Empresas asociadas	Características
Cámara de la Innovación Industria Farmacéutica (CIF)	20	Laboratorios multinacionales.
Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa)	10	Nacionales: Bagó, Biosano, Labomed, Chile, Pharma Invest, Saval, Sanderson, Sanitas, Tecnofarma, Royal Pharma.
Cámara Nacional de Laboratorios (Canalab) (1999)	14	Pasteur, Prater, Knop, Ximena Polanco, Garden House y otros.
Cámara de Medicamentos de Venta Directa (Cavemed)	-	Los laboratorios que producen medicamentos de venta directa.

Fuente: Vasallo 2010: 19.

Oportunidades políticas: desarrollo e implementación de políticas de propiedad intelectual

En la siguiente sección se analizarán, en orden cronológico, cuatro conjuntos de controversias, con la descripción de sus respectivos participantes y las oportunidades políticas que ofrecieron.

La patentabilidad de los medicamentos

La primera serie de controversias que surgió en Chile respecto a la relación entre la propiedad intelectual y los medicamentos giró en torno a la patenta-

bilidad de los medicamentos. Hasta mediados del siglo xx, los medicamentos no eran patentables en este país. El Decreto n.º 958 del Ministerio de Economía, del 27 de julio de 1931, regulaba las patentes y las invenciones. En virtud del artículo 5.º(a) no eran patentables "los medicamentos de toda especie; las preparaciones farmacéuticas medicinales, y las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas". La normativa seguía el modelo de la ley de patentes francesa de 1844 y no violaba las normas internacionales que existían en ese momento.

La patentabilidad de los medicamentos y productos farmacéuticos se consideró por primera vez en 1984, durante la dictadura de Augusto Pinochet. Como una forma de mejorar las relaciones exteriores, en particular con Estados Unidos, el Gobierno militar quiso acceder a las demandas del sector farmacéutico internacional para que los medicamentos fueran patentables. Así, en 1989, durante su último año como dictador, Pinochet aprobó la Ley n.º 18 935, publicada en el *Diario Oficial* del 24 de febrero de 1990, que modificaba el Decreto n.º 958 en varios aspectos. No solo reconocía patentes a materias antes excluidas sino que también protegía de forma retroactiva las invenciones, lo que se conoce como "patentes de reválida" (*pipeline patents*). El artículo transitorio de la nueva ley permitió la concesión de patentes sobre medicamentos a productos cuya solicitud de patente hubiera sido presentada en el país de origen antes del 31 de diciembre de 1984. El artículo 12 otorgaba protección legal para patentes registradas en el extranjero hasta la extinción de la patente en el país de origen, por un máximo de quince años, que era el plazo de protección no renovable que se fijaba para las patentes en ese momento.

En esa época, la nueva ley de patentes, y en particular su aplicación a los medicamentos, provocó fuertes críticas de las industrias de laboratorios nacionales y de la sociedad en general. El debate sobre el asunto se mantuvo hasta el final de la dictadura (Biblioteca del Congreso 1991: 174-175). Más tarde, el primer gobierno elegido democráticamente retiró las normas reglamentarias de ejecución de la ley, con lo que impidió en la práctica que entrara en vigor. El mismo gobierno presentó posteriormente una nueva propuesta, que se convirtió en la Ley n.º 19 037 de 1991. Cubría también los medicamentos y otorgaba protección por un periodo de quince años. Sin embargo, esta ley especificó que las invenciones serían patentables únicamente si eran nuevas, es decir, producidas y distribuidas después de la publicación de la ley (y, por supuesto, si contenían un aspecto innovador y tenían aplicación industrial). Por lo tanto, esta ley no era retroactiva: no permitía la concesión de patentes a medicamentos en Chile sobre la base de solicitudes presentadas anteriormente en otros países. La ley también

excluía los métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico para los seres humanos y los animales, con la excepción de los productos diseñados para poner esos métodos en práctica (art. 37). Por último, la nueva ley contemplaba la posibilidad de conceder licencias obligatorias, pero solo en el caso de abuso de monopolio (art. 59) y declaró que todas las patentes eran de "utilidad pública", permitiendo así su expropiación. Durante el debate parlamentario se consideró también una manera para mitigar el efecto de las patentes farmacéuticas en los precios de los medicamentos. Sin embargo, ese enfoque no se incluyó en el texto final (Biblioteca del Congreso 1991: 88).

Aun con esas limitaciones, la introducción de la Ley n.º 19 039 provocó resistencia y crítica de los laboratorios nacionales. No consideraron que se necesitaran las patentes como incentivo para la investigación farmacéutica, con el argumento de que la innovación farmacéutica en gran medida se producían fuera de Chile y, por consiguiente, los incentivos a la innovación ya estaban garantizados por las patentes concedidas en los países de origen de las empresas (Huenchuñir y Escudero 2002). Por otro lado, la CIF, actuando en nombre de las empresas extranjeras, insistió en que la ley de patentes farmacéuticas estimularía la comercialización local de productos extranjeros y mejoraría la calidad. Además, sostuvo que las patentes no aumentarían necesariamente el costo de los medicamentos (Biblioteca del Congreso 1991: 160). Diversos sectores políticos apoyaron a la industria local y dieron a entender que la legislación respondía principalmente a la presión del Departamento de Comercio de Estados Unidos (*ibid*. 172). No obstante, tal como se refleja en el informe de la Comisión Económica del Senado, los miembros del Congreso estaban convencidos de que la introducción de la patentabilidad de los medicamentos era una tendencia mundial, respecto a la cual Chile tenía pocas posibilidades de escapar (*ibid*. 260-262).

La posición del Congreso sobre las patentes era congruente con otra tendencia más amplia. Al comienzo de la transición a la democracia, una de las ideas fundamentales de la élite política era que el poder legislativo estaba alejándose de la esfera de la soberanía nacional y que el país tenía que adaptarse a los retos de los sistemas globales. Los antiguos métodos con los que se regulaban asuntos estrictamente nacionales ya no eran en definitiva una opción. Sin embargo, este punto de vista no eliminó los conflictos entre los intereses privados en torno a las patentes farmacéuticas. Como resultado, las instituciones políticas y el Gobierno adoptaron la posición de esperar los acontecimientos y luego reaccionar. Las leyes se orientaron hacia la ejecución de las políticas globales, y el Gobierno asumió el papel de mediador en lugar del de regulador.

La adaptación al ADPIC

Desde su regreso a la democracia, a principios de la década de 1990, el Gobierno chileno hizo de la integración política internacional un objetivo principal de su política exterior. Hacia finales de los noventa, el objetivo específico fue la integración económica regional e internacional. Este objetivo estableció el contexto para la negociación de los tratados de libre comercio y otros acuerdos comerciales. Por lo tanto, incluso después del establecimiento de la democracia, la política exterior fue una continuación de la que había habido durante la dictadura de Pinochet. Al igual que Pinochet, el nuevo Gobierno siguió una política económica de liberalización del comercio; trataba las relaciones de comercio exterior como algo intocable por otras políticas. La práctica de mantener estos objetivos diferenciados de los de otras esferas de gobierno no fue modificada por los gobiernos democráticos posteriores y se mantuvo en la cultura organizacional de los sujetos que configuraron la política exterior chilena (Giacaman y Faundez 2003: 7). Esta estrategia se basó en un punto de vista compartido por las élites sobre la relevancia de los medicamentos para la salud en Chile. Debido a que el sistema de salud es predominante privado y está basado en el concepto de libertad de elección, el derecho a la salud no está garantizado para toda la población (Goyenechea y Sinclair 2013). Por lo tanto, los medicamentos han sido considerados bienes de consumo privado en lugar de bienes de primera necesidad (Goyenechea 2013).

Debido a que la estrategia internacional de Chile estaba dirigida a incorporarse a los mercados mundiales, la entrada en la OMC se convirtió en una prioridad. Para que un país pueda unirse a la OMC, está obligado a aceptar una serie de acuerdos multilaterales que imponen fuertes obligaciones legales con respecto a los aranceles, los derechos de propiedad intelectual y una variedad de otros asuntos (Kottow 2009: 2). En 1995, Chile aceptó esas condiciones al ratificar los Acuerdos de la OMC, incluido el ADPIC, y publicó su adhesión en el *Diario Oficial*, el 17 de mayo de ese año. El comportamiento del Gobierno con respecto al ADPIC estableció un patrón que luego se repetiría. Sus acciones marcaron el punto de partida de la tendencia a adoptar reglas y aceptar la participación en las redes comerciales globales como algo inevitable, mientras que más tarde asumió la función pragmática de mediador, al ocuparse de las controversias entre los particulares en la fase de implementación. En efecto, el Gobierno se compromete a respetar normas de comercio sin considerar las cuestiones de justicia distributiva y luego intenta reducir los roces entre intereses privados durante el proceso de implementación.

En cierto modo, la situación era inevitable. La adopción del ADPIC (y después del capítulo sobre propiedad intelectual incluido en el TLC con Estados Unidos) fue considerada como algo necesario para el éxito de la política económica de Chile. Como resultado, las negociaciones se caracterizaron por posiciones asimétricas de poder, en las que una de las partes, Chile, estaba dispuesta a aceptar cualquier condición con el fin de obtener acceso a los mercados de otras partes. Además, hubo una asimetría muy evidente en los conocimientos sobre los efectos de las normas de propiedad intelectual. Así, en las palabras del exdirector del Departamento de Propiedad Industrial (DPI), Chile estaba dispuesto a intercambiar oro por baratijas[8].

Pero había una posibilidad de salvación. El ADPIC establece la obligación de conceder patentes en todos los ámbitos de la tecnología y de dar a los propietarios de patentes un mínimo de veinte años de derechos exclusivos. También exige a los Estados la protección de los ensayos clínicos y otra información no divulgada frente a la difusión y el uso comercial desleal. No obstante, también incluye flexibilidades que permiten a los Estados adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud pública o la vida de las personas. El artículo 39.3, sobre información no divulgada, no establece un derecho de exclusividad y no determina explícitamente el alcance de su aplicabilidad. El ADPIC no impone obligaciones en materia de importaciones paralelas. Permite las licencias obligatorias, sujetas a una serie de condiciones. También incluye dos excepciones generales y específicas a la patentabilidad. En general, el ADPIC (junto con los TLC posteriores) reduce la competencia legislativa, pero, como los acontecimientos posteriores han demostrado, deja una importante esfera de acción al Gobierno.

Para implementar el ADPIC, la Ley n.º 19 039 fue sustituida por una nueva ley, la Ley n.º 19 996, que modificó la anterior de varias formas. La nueva medida fue propuesta en 1999, reevaluada en el 2001 y una versión revisada se presentó en agosto del 2001. El 11 de marzo del 2005 se publicó la ley, seis años más tarde de la propuesta inicial, y mucho después de la fecha establecida en el ADPIC como límite para la adaptación de la legislación interna: enero del 2000.

La nueva ley establece un periodo de protección de las patentes de veinte años, no renovable (art. 39). En todos los campos tecnológicos solo se permiten las patentes de segundo uso si el nuevo uso resuelve un problema técnico sin solución previa equivalente, posee un nivel inventivo y es susceptible de

8 Entrevista a José Pablo Monsalve, director de la DPI en el momento en que se negoció el TLC con los Estados Unidos.

aplicación industrial (art. 37.e). En los procedimientos legales en materia de violación de patentes, la ley permite al juez imponer la carga de la prueba al demandado, lo que lo obliga a demostrar que su procedimiento es novedoso y diferente del descrito en la patente. La información no divulgada concerniente a las nuevas fórmulas químicas de los productos farmacéuticos está protegida por cinco años a partir del primer registro sanitario. Esta información se refiere a los datos de prueba u otros no divulgados relacionados con la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva composición química no aprobada previamente por la autoridad competente (art. 89). La nueva ley también incluye una cláusula que permite a terceros comercializar el producto protegido si obtienen acceso a él después de haber sido introducido en el mercado, y ese acceso lo concedió el titular del derecho o un tercero con el consentimiento de aquel (art. 49).

Los debates en torno a la adopción de la Ley n.º 19 996 ofrecen una excelente oportunidad para analizar la mencionada oposición subrepticia, en la medida que los principales participantes aprovecharon la implementación jurídica del ADPIC. Presentaron opiniones divergentes sobre varios temas y diversas interpretaciones sobre el contenido del instrumento legal, y debatieron sobre la mejor estrategia para elaborar una ley de propiedad intelectual que protegiera el acceso a los medicamentos.

(1) *Los laboratorios nacionales cabildean para limitar la aplicación de los derechos de propiedad intelectual.* Cuando se debatió la propuesta de reforma de la Ley n.º 19 039 por primera vez, gran parte de la industria farmacéutica nacional, agrupada en la Asilfa, la criticó por considerar que era un obstáculo para el crecimiento de la industria nacional[9]. La estrategia fundamental de la Asilfa fue defender la industria farmacéutica nacional, orientada principalmente a la producción de medicamentos genéricos y refutar la posición de los laboratorios extranjeros y representantes del Gobierno de Estados Unidos. Con ese fin, la Asilfa efectuó un cabildeo sistemático ante las autoridades gubernamentales y los miembros del Congreso, y recurrió a los medios de comunicación para atraer la atención del público. Además, reunió hechos, encargó informes económicos a expertos y ofreció sus propios expertos y abogados. La Asilfa se benefició de la incertidumbre en varios sectores —que afectó a los sucesivos gobiernos y a su oposición— con respecto al efecto del nuevo orden y la manera como las normas afectarían o inhibirían la capacidad del Gobierno de proveer bienes públicos y proteger el acceso a la salud. Aunque la Asilfa había defendido de forma reiterada la

9 Entrevista a María Angélica Sánchez.

necesidad de equilibrar las normas de propiedad intelectual que Chile había asumido con las cuestiones de interés público, en particular con la salud pública, su discurso estaba con claridad caracterizado por la promoción de los intereses particulares de la industria nacional.

Incluso antes de que la propuesta se presentara a debate en el Congreso Nacional, los laboratorios nacionales denunciaron la presión que los laboratorios extranjeros estaban ejerciendo sobre el Gobierno, para que interpretara las leyes internacionales existentes de manera que contemplara una protección decidida y para que aceptara nuevas obligaciones internacionales de propiedad intelectual. Esas fuerzas tuvieron éxito en algunos casos. Por ejemplo, la Asilfa se opuso a las patentes de segundo uso, argumentando que el ADPIC no obligaba a reconocerlas y que eran un método solapado para prolongar las patentes a punto de expirar. Mientras que el Congreso aprobaba en efecto la posición de la Asilfa sobre las patentes de segundo uso, no obstante se incorporaron en el texto final de la ley con la teoría de que su reconocimiento era una obligación derivada del marco de la OMC y, por consiguiente, no podían rechazarse.

Pero en algunos casos ganó la industria de genéricos. La Asilfa se opuso también a las leyes sobre protección de datos clínicos y a la vinculación de la aprobación previa de comercialización con la protección de los derechos de patente. María Angélica Sánchez, de la Asilfa, argumentó que

> si nuestra legislación actual ya sólida se expande para establecer la llamada vinculación, y se modifica para incluir la protección de los datos de los ensayos clínicos, tenemos que estar preparados como país para que los precios de los medicamentos aumenten considerablemente. De acuerdo con el último estudio realizado por la Facultad de Economía de la Universidad de Chile, los precios se incrementarán en un 75 %, lo que tendría una influencia considerable en el tratamiento de las enfermedades en el marco del [Plan de Acceso Universal de Chile] AUGE y otras enfermedades comunes en el país[10].

Este punto de vista se vio reforzado por la disparidad de precios entre los medicamentos manufacturados nacionales y extranjeros. En el año 2001, el precio medio de los medicamentos en Chile se calculaba en 3,30 dólares, mientras que los medicamentos extranjeros costaban un promedio de 6,30 dólares, en el contexto de un mercado farmacéutico valorado en ese año en torno a los 552 millones de dólares. Además, la Asilfa hacía referencia a un

10 *El Mercurio*, 19 de febrero del 2010, sección A, página 2, Letras.

estudio realizado por el Centro de Investigación Aplicada para el Desarrollo de la Empresa (CIADE), que en 1991 indicaba un posible aumento de los costos si se reforzaban los derechos de propiedad intelectual. Este estudio fue encargado por la Asilfa y apareció en los debates iniciales relativos a la adaptación de la legislación chilena al ADPIC.

El entonces director del CIADE, David Geller, apoyó la necesidad de una sólida legislación de propiedad intelectual, pero indicó que el acceso general a los medicamentos también tenía que estar garantizado[11]. Fue apoyado por Stephen Schondelmeyer, economista norteamericano y profesor de farmacología en la Universidad de Minnesota, quien también sostuvo que si se ampliaba o reforzaba la protección de patentes en Chile, el precio de los medicamentos aumentaría. A su vez, el entonces presidente de la CIF, Jorge Véliz, respondió que el precio de los medicamentos no aumentaría más de un 3,5 %, teniendo en cuenta que muy pocos de los medicamentos comercializados en Chile (37) tenían la protección de patente, en comparación con los cuatro mil que no la tenían. El estudio del CIADE tuvo una impresionante repercusión en la opinión pública y los miembros del Congreso. Se apoyaba en la credibilidad de los economistas de la Universidad de Chile y fue tenido en cuenta durante el debate sobre la adaptación de la ley de propiedad intelectual de Chile a los requisitos del ADPIC. Como resultado, el Congreso no accedió a todas las demandas de las empresas farmacéuticas multinacionales.

Recalcine fue otro interviniente fundamental en el debate sobre el reforzamiento de las normas de propiedad intelectual. Su posición tiene un interés especial. Recalcine es una red compuesta por varios laboratorios nacionales que producen medicamentos genéricos. Pero a diferencia de otros laboratorios de genéricos, sus socios también invierten importantes recursos en investigación y desarrollo. En el debate, Recalcine fue especialmente agresiva a la hora de criticar las estrategias de los laboratorios extranjeros, proponiendo y defendiendo la necesidad de adaptar los marcos internacionales con el fin de promover la salud pública nacional. Por eso, el director de Recalcine argumentó que una de las principales objeciones de los laboratorios nacionales era la extensión del periodo de protección de patentes de quince a veinte años, dado que el tiempo de vida de un medicamento no es superior a unos cinco años. Recalcine también acusó a los laboratorios extranjeros de exagerar la cantidad de dinero invertido en nuevos medicamentos, alegando que

11 *El Mercurio*, 20 de noviembre del 2001. Disponible en http://diario.elmercurio.com/detalle/index. asp?id=%7B426ca169-e9d8-4688-9a0d-23f12cbd5542%7D. Último acceso el 20 de febrero del 2011.

en realidad invertían apenas una quinta parte de las cantidades declaradas[12]. Pero, a pesar de estos argumentos, la estrategia discursiva de Recalcine no estaba totalmente motivada por el interés público. De hecho, estaba impulsada por los intereses particulares de sus socios, que se veían perjudicados por las acciones de los laboratorios extranjeros. Esa posición puede verse en la demanda que Recalcine presentó contra Novartis ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, descrita en el apéndice, por acciones encaminadas a obstaculizar el acceso de sus socios a los mercados.

(2) *El apoyo de la Cámara de Comercio Chileno-Norteamericana y la CIF al fortalecimiento de las leyes de propiedad intelectual*. El grupo con las opiniones más cercanas a la posición de Estados Unidos estuvo representado por la Cámara Chileno-Norteamericana de Comercio (AmCham). La AmCham criticó las propuestas iniciales del Gobierno sobre la base de que la legislación no era suficiente para salvaguardar los tres principios de no discriminación incluidos en las normas del ADPIC sobre patentes: la no discriminación basada en el país de origen de la invención, en su campo de tecnología y en que los productos que incorporan la invención sean importados o producidos nacionalmente[13]. La AmCham afirmó también que las propuestas no protegían completamente la información no divulgada y que con respecto al cumplimiento hacían muy poco. En particular, las leyes propuestas no preveían procedimientos judiciales civiles apropiados para la presentación de pruebas, ni tampoco medidas provisionales adecuadas. Por último, la AmCham argumentó que la legislación no recogía las extensiones de las patentes para compensar las demoras en la tramitación de las solicitudes de patentes[14].

Además de la AmCham, los partidarios más activos en la defensa de leyes muy firmes de propiedad intelectual y de los intereses farmacéuticos multinacionales fueron las filiales nacionales de esas multinacionales, agrupadas en la CIF. La CIF recurrió sobre todo a discursos utilizados en las redes internacionales de política pública que apoyan la formación de un régimen de propiedad intelectual sólido y estricto. En especial, trató de que se recompensara la innovación y se apoyara a las empresas que inventan medicamentos y los llevan a Chile. Decidió situarse como un intermediario entre el mercado y las fuerzas que favorecen la liberalización del comercio. Apoyó sin reservas la propuesta enviada por el Ministerio de Economía al Congreso porque, según la CIF, seguía estrictamente las normas de la OMC y porque la depuración del derecho de propiedad intelectual era necesaria.

12 *El Metropolitano*, 10 de septiembre del 2001, p. 13.

13 ADPIC, art. 27.1.

14 *El Diario*, 29 de junio del 2001, p. 29.

Como prueba señaló que a falta de una vinculación entre la organización que autoriza la comercialización de un medicamento (el Instituto de Salud Pública de Chile) y la oficina de patentes (en esa época el Departamento de Propiedad Intelectual), seis de 57 medicamentos patentados habrían sido copiados. Además, la CIF ofreció evidencia de que la mejora en la protección de patentes no daría lugar a un aumento en el precio de los medicamentos. Comparó países en los había patentes farmacéuticas con otros en los que no estaban disponibles, con el fin de mostrar que en los países en los que se protegen los productos farmacéuticos se redujo el costo de los medicamentos en un 50% después de la expiración de la patente y de la entrada de genéricos en el mercado. Por el contrario, en los países sin protección de patentes, los genéricos tenían precios cercanos a los de los medicamentos patentados y esos precios no disminuían cuando expiraban las patentes[15].

Durante el extenso periodo de debate en torno a la ley, la CIF también argumentó que las limitaciones a la protección de las patentes debían ser lo más reducidas posible y que la disponibilidad de las licencias obligatorias debía restringirse al máximo. Exigió que la información reservada compartida con las autoridades de salud no fuera utilizada durante una cantidad de tiempo razonable cuando las autoridades de salud estuvieran considerando solicitudes de comercialización de productos similares (Biblioteca del Congreso 2005: 717). La Asilfa respondió a esa posición y argumentó que la protección de la información no divulgada se debía limitar a los casos de los productos farmacéuticos que utilizaran nuevas combinaciones químicas, ya que solo la novedad justificaba la protección; la información sobre otros productos no era de carácter confidencial (Biblioteca del Congreso 2005: 723).

(3) *El Gobierno chileno y sus desacuerdos internos*. Dentro de los sectores gubernamentales, funcionarios de alto nivel también estuvieron en desacuerdo con respecto a la propuesta de ley. El exdirector de la ISP, Gonzalo Navarrete, criticó directamente la propuesta y sostuvo que fue concebida desde un punto de vista puramente económico, sin tener en cuenta los intereses y opiniones del sector de la salud, ni siquiera los puntos de vista que provenían del mismo Gobierno. Esta crítica puede justificarse dado que el proyecto fue desarrollado principalmente por especialistas del Ministerio de Economía, sin tener en cuenta la opinión del Instituto de Salud Pública (ISP)[16].

Un exasesor legal del ISP sugirió que la posición de la Concertación de Partidos por la Democracia, entonces en el poder, fue en esencia ambigua[17].

15 *El Mercurio*, 16 de octubre del 2001, sección B, p. 9.
16 *La Nación*, 22 de noviembre del 2001, p. 9.
17 Max Fuenzalida, entrevista con el autor.

Por un lado, quería mantener intactas las políticas económicas con el exterior y para ello estaba de acuerdo con elevar los estándares legales de la propiedad intelectual. Por otro lado, deseaba limitar el alcance de estas disposiciones e imponer obstáculos para su aplicación. Una vez más, la crítica está justificada. Había varios sectores del Gobierno ideológicamente opuestos al fortalecimiento de los derechos de patentes y a dar más protección a la información, y otros que apoyaban estos cambios. En resumen, cabría identificar dos estrategias gubernamentales discursivas contradictorias: en primer lugar, los partidarios de seguir los acuerdos de comercio firmados por Chile (el ADPIC y después los TLC), que pensaban que el Estado podía cumplir con los estándares más altos y ocuparse de los posibles aumentos de precios subvencionando los gastos de medicamentos. En segundo lugar, los que creían que a pesar de las obligaciones y exigencias internacionales, el efecto sobre el precio era tan problemático que Chile debía negarse a conceder una mayor protección a los productos farmacéuticos. Estos puntos de vista divergentes dentro de las políticas gubernamentales permitieron a los participantes interesados, en particular a la Asilfa, Recalcine y la CIF, intervenir en el debate mediante el cabildeo ante las autoridades. La susceptibilidad del Gobierno a los diferentes argumentos explica en parte el retraso para adaptarse a las normas internacionales. Pero la causa también se puede atribuir a la falta de una política de medicamentos integral por parte de los cuatro gobiernos de la Concertación, así como a la falta de experiencia del Gobierno.

La ambivalencia del Gobierno hizo más que causar retrasos. Las alianzas entre sectores del Gobierno y diversos sectores industriales, y los desacuerdos entre las coaliciones de gobierno sobre la conveniencia de implementar las obligaciones internacionales relativas a la propiedad intelectual, una vez más terminaron por privilegiar los intereses privados. Nadie pudo desarrollar una política de salud pública coherente. De hecho, ningún participante fue capaz de establecer definiciones o desarrollar herramientas discursivas para el debate que fueran más allá de la discusión de intereses particulares. Esta situación se agravó aún más por el hecho de que la sociedad civil no logró movilizarse en torno al derecho a la salud en Chile.

(4) *La ausencia de la sociedad civil*. En la mayoría de las discusiones acerca de los medicamentos en Chile, los interesados de la sociedad civil no han podido intervenir para abogar por las cuestiones de justicia distributiva. Como resultado, el Gobierno ha tenido en gran parte un papel de mediador entre los distintos intereses privados. Mientras que las asociaciones profesionales y las organizaciones de consumidores han hecho pronunciamientos sobre asuntos como la conveniencia de la venta de medicamentos en los supermercados o sobre si los médicos deberían estar obligados a prescribir

genéricos, no han intervenido en las cuestiones relacionadas con la protección de la propiedad intelectual.

Las características generales de la sociedad civil en Chile ayudan a explicar esta debilidad. La investigación social ha demostrado que la sociedad chilena siempre ha experimentado grandes dificultades para llevar a cabo acciones colectivas (PNUD 2000). La privatización de los servicios sociales y el deterioro de la confianza en las relaciones sociales afectan la posibilidad de cooperación y movilización social. En Chile existe una clara tendencia hacia el individualismo, acompañada de la privatización. Las personas consiguen una mayor autonomía si sus lazos sociales se retraen, con lo que se crea una situación de parálisis con respecto a las posibilidades de acción colectiva (Rojas 2012). Aunque la aparición del movimiento estudiantil puede haber debilitado esa tendencia en los últimos años, la sociedad civil chilena todavía carece de participantes más constantes.

Las tendencias centralistas, jerárquicas y no participativas del sistema político chileno contribuyen también al problema. Solo a partir del 2000 se han presentado discusiones sobre la participación en las actividades de gobierno. En ese año, mediante una Instrucción Presidencial, el presidente Ricardo Lagos estableció una serie de deberes ministeriales en relación con la participación cívica, y el Ministerio de Relaciones Exteriores se comprometió a llevar a cabo una conferencia anual de consultas con representantes de la sociedad civil en la que se debatiría la política exterior del Gobierno. Pero incluso esta iniciativa es débil. Refleja una concepción de la participación en la formulación de la política pública que es tanto unilateral como subordinada al poder del Estado. Es de carácter meramente consultivo, informativo y esporádico. En esencia, esta participación es una validación *a posteriori* de las decisiones que ya se han tomado. Este concepto jerárquico de participación social significa que las ONG y otras organizaciones de la sociedad civil tienen todavía una influencia insignificante.

El precio de los medicamentos es otro factor. El mercado farmacéutico en Chile se basa, en parte, en la proliferación de medicamentos genéricos que carecen de certificación de bioequivalencia, y los precios hasta el 2012 eran bajos, lo cual ha dado lugar a cierta complacencia. A pesar del volumen de gasto privado en medicamentos, hay medicamentos disponibles. Dado que el público no ha sentido el efecto de las leyes de propiedad intelectual, ha tenido pocas razones para discutir el efecto de estas leyes en el acceso a los medicamentos. Grupos que representan tradicionalmente el interés público en materia de salud en Chile, tales como profesionales de la salud y sindicatos farmacéuticos, podían haber llamado la atención del público y hacerle ver la relación entre el precio y la protección de la propiedad

intelectual, pero no han sido sino participantes marginales en los debates. Sin duda, eso no significa que el mercado resuelva el problema del acceso a los medicamentos en Chile: hay una diferencia significativa en las cantidades invertidas en medicamentos entre los distintos grupos socioeconómicos. Por ejemplo, un estudio realizado en el 2007 estableció que el quintil de ingreso más pequeño gastó alrededor de 57,2% de sus ingresos totales en medicación, mientras que el quintil con mayores ingresos solo gasta alrededor de un 39% (MINSAL 2007). Sin embargo, desde el punto de vista político, la cuestión todavía tiene una importancia mínima.

Además, los participantes de la sociedad civil que han tratado de defender los intereses públicos en materia de salud no han sido capaces de establecer coaliciones duraderas, como veremos más adelante en relación con el debate sobre los TLC. En su lugar, los argumentos, las posiciones y los esquemas de pensamiento de los que apoyan posiciones contrarias han enfocado el debate como si fuera una discusión sobre el papel de la empresa privada. El resultado es que han habido pocos esfuerzos por conseguir información y pruebas que respalden los argumentos relativos al interés público, salvo por una excepción, la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile, a través de sus publicaciones periódicas médico-sociales. El resto del debate ha estado dominado por los abogados privados, con economistas como aliados *ad hoc* a la hora de apoyar determinadas posiciones.

(5) *Los tribunales desarrollan una jurisprudencia sobre el derecho a la salud en Chile y mueven al Gobierno a actuar*. Tal vez debido a la falta de activismo con respecto a los medicamentos, el reconocimiento judicial del derecho a la salud como derecho fundamental fue inicialmente bastante débil. La Constitución de 1980 establece el derecho a la protección de la salud en el artículo 19.9, pero se basa en un enfoque de mercado. Se ha entendido, por lo tanto, que este texto constitucional no reconoce un derecho judicialmente exigible, sino más bien que es una norma programática que guía la acción del Estado (U. Diego Portales 2008: 208; Zúñiga 2011; Jordán 2013). Desde 1980 se han realizado más de cien modificaciones al texto constitucional, pero el artículo 19.9 se ha mantenido inalterado y no se ha abordado el derecho a la salud de otra manera (Couso y Reyes 2010).

Dos subsistemas, uno público y el otro privado, prestan los servicios de salud. El más importante en lo referente a la cobertura es el sistema público, ya que dos tercios de la población dependen de él. El sistema es administrado por el Fondo Nacional de Salud (Fonasa), un servicio dependiente del Ministerio de Salud, que coordina las necesidades de salud de sus afiliados y es responsable de financiar a los prestadores de servicios de salud.

El Fonasa recauda las contribuciones de sus afiliados y recibe también apoyo fiscal del Estado. El segundo subsistema está formado por las Instituciones de Salud Previsional (Isapres). Estas instituciones ofrecen un seguro de salud privado a más de 2,7 millones de beneficiarios. El sistema se constituyó en su mayor parte durante el régimen de Pinochet, mediante una serie de reformas al sistema universal de atención de salud que existía desde 1951. Debido a que estos cambios intentaron crear un nuevo mercado privado de servicios de salud, no es de extrañar que la única garantía constitucional exigible ante los tribunales con respecto al derecho a la salud sea el derecho constitucional a elegir el sistema de salud: público o privado. Salvo por eso, la garantía constitucional no tiene ningún otro efecto directo.

Sin embargo, una importante jurisprudencia reconoció el derecho a la salud exigible ante los tribunales a partir de la protección del derecho a la vida, establecido en el artículo 10.1 de la Constitución. El 24 de septiembre del 2001, la Corte de Apelaciones de Santiago resolvió un recurso de amparo interpuesto por la Asociación Chilena de Defensa de las Personas con Enfermedades Catastróficas y Terminales. Aunque el caso fue presentado como una demanda colectiva y el tribunal rechazó ese procedimiento, la decisión establece que el Estado tiene la obligación de otorgar atención médica y farmacéutica gratuita, preferencial e integral a las personas afectadas por determinadas enfermedades, como derivación de su derecho a la vida (U. Diego Portales 2008).

En casos posteriores, los tribunales han considerado el alcance de la decisión. Por ejemplo, en un caso del 2006, *Segura et al. v Isapre Consalud SA,* la Corte de Apelaciones de Concepción confirmó la negativa de la Isapre a cubrir la compra del medicamento Enbrel y visitas especializadas para un paciente que sufría de artritis idiopática juvenil sistémica, con el argumento de que la reclamación se basaba no el derecho a la vida, sino más bien en el derecho a la salud, que no estaba protegido[18]. La Corte Suprema confirmó la decisión. Por otro lado, en el caso de *Carlos Fuentes v Isapre Consalud SA,* la Corte Suprema sostuvo que la Isapre Consalud tenía que cubrir el tratamiento en el hogar de un paciente que sufría de diversas enfermedades y epilepsia[19]. La decisión sostenía que la suspensión de la cobertura había sido ilegal por incumplir un contrato y amenazar el derecho constitucional a la vida e integridad del paciente (Henríquez 2010).

18 Corte de Apelaciones de Concepción, caso *Maritza Lilian Segura Figueroa*; *Helen Nicole Lagos Segura v Isapre Consalud SA*, sentencia del 19 de julio del 2006.

19 Corte Suprema de Chile, caso *Carlos Fuentes Rivas v Isapre Consalud SA*, sentencia del 18 de julio del 2007.

Los pacientes con VIH/SIDA no han tenido tanto éxito, al menos no en los tribunales. Entre los años 2000 y 2001 se presentaron demandas requiriendo la triple terapia farmacológica para los pacientes que no podían pagarla. En una ocasión, la Corte de Apelaciones de Santiago concedió un recurso de apelación, con el fundamento de que eran inaceptables las alegaciones del Estado de la falta de recursos para la prestación de la triple terapia de drogas puesto que el derecho a la vida es absoluto, y la combinación de medicamentos en esa terapia de tres fármacos era necesaria para prolongar la vida de los pacientes[20]. Sin embargo, la Corte Suprema revocó la decisión. A pesar de no haber obtenido finalmente resultados favorables, estos casos han tenido repercusión en las políticas públicas. Hacia el final del 2001, el Gobierno aprobó una ley sobre el VIH/SIDA (Contesse y Lovera 2006), la Ley n.º 19 779, que establece normas relativas al virus de la inmunodeficiencia humana y crea una bonificación fiscal para enfermedades catastróficas. También impone el deber de garantizar la atención médica a las personas con VIH/SIDA y el desarrollo de políticas públicas adecuadas (art. 6.º). Más tarde, el tratamiento del VIH/SIDA se incorporó al plan AUGE (descrito *infra*) y, por lo tanto, el Estado asumió su financiación. La provisión de medicamentos para el cumplimiento de este deber estatal fue posible gracias a un acuerdo entre el Gobierno de Chile y los laboratorios extranjeros titulares de las patentes de esos medicamentos. El acuerdo dio lugar a una gran reducción de precios en los medicamentos, permitiendo que el Estado cubriera las necesidades de los pacientes con VIH/SIDA en el sistema de salud pública[21].

A partir del año 2005, una reforma constitucional introdujo un mayor reconocimiento judicial del derecho a la salud. El Tribunal Constitucional comenzó a atender nuevas demandas basadas en la inconstitucionalidad de la negación de atención sanitaria. Así, el tribunal confirmó una acción contra la Isapre por discriminación de género en sus planes de salud. En esa decisión, el Tribunal Constitucional comenzó a tratar el derecho a la salud como algo más que un derecho programático (Couso 2010). Por lo contrario, declaró que la salud es un derecho social, y que los derechos sociales no son "simples declaraciones o meras expectativas, cuya materialización efectiva quede suspendida hasta que las disponibilidades presupuestarias del Estado puedan llevarlas a la práctica"[22].

Como se ha señalado en relación con el SIDA, el activismo judicial tuvo efectos en la acción del Gobierno. Durante la presidencia de Ricardo Lagos

20 Corte de Apelaciones de Santiago, sentencia del 26 de agosto del 2001, Rol n.º 3.025.
21 Entrevista a José Manuel Cousiño.
22 Sentencia Rol 976-07 del 26 de junio del 2008.

(2000-2006) se llevó a cabo una gran reforma a la salud conocida como Plan AUGE. Con respecto a los medicamentos, el Plan AUGE requería el desarrollo de una política nacional de medicamentos (Resolución Exenta n.º 515 del 2 de abril del 2004). La reforma fue codificada en la Ley n.º 19 966 del 11 de marzo del 2005. El objetivo de esta legislación es garantizar el acceso de la población a los medicamentos esenciales. Creó garantías específicas para las acciones de promoción, protección y mantenimiento de la salud, con respecto a 69 patologías. Las garantías específicas incluyen garantías de acceso, atención, calidad y protección financiera. Cada patología cubierta por AUGE, que es el plan de atención básica de salud, incluye diferentes tratamientos y en algunos casos la cobertura incluye medicamentos. En el Decreto Supremo n.º 44 del 2007, los ministerios de Salud y Vivienda comenzaron a aclarar hasta dónde llegaba esta cobertura.

A pesar del fortalecimiento del derecho a la salud mediante su reconocimiento (bastante precario) en la Constitución, el activismo judicial para enfermedades catastróficas y los intentos de proteger el derecho a la salud mediante su estrecha relación con el derecho a la vida, aún queda mucho camino por recorrer. Debido a los grandes intereses privados en juego y a la falta de conocimiento de la sociedad civil con respecto a los productos tecnológicos, los contenidos operativos de este derecho no están claramente definidos para los medicamentos. Además, la Resolución Exenta no abordó las cuestiones de propiedad intelectual: no hace referencia a las limitaciones a la patentabilidad de los medicamentos, al posible uso de licencias obligatorias o a la cuestión de las importaciones paralelas.

Negociación e implementación de los TLC

Se presentó otra oportunidad política en relación con la negociación y aplicación de los acuerdos de libre comercio entre Chile y otros países. El establecimiento de estos acuerdos ha sido una prioridad chilena respecto a sus relaciones económicas internacionales. Sin embargo, estos acuerdos contienen cláusulas muy exigentes con relación a la propiedad intelectual y los medicamentos.

El Tratado de Libre Comercio Chile-Estados Unidos es un ejemplo. En junio del 2003, después de doce años de negociaciones, Estados Unidos y Chile firmaron un acuerdo de libre comercio entre los dos países. El Gobierno de Chile esperaba que la firma del TLC trajera un mayor crecimiento económico; más y mejores puestos de trabajo; más inversión y un medio de solución de conflictos comerciales claro, transparente y eficaz. Durante las negociaciones, Chile aceptó casi todas las demandas de Estados Unidos

con respecto a la propiedad intelectual a cambio de ventajas para acceder a los mercados de Estados Unidos (Escudero 2006: 55). Se hicieron varias modificaciones al derecho nacional para adaptarlo al ADPIC, y otras más para satisfacer las nuevas exigencias de Estados Unidos. Por ejemplo, el TLC establece una mayor protección a los productos farmacéuticos, más allá del nivel establecido en el ADPIC. Entre estas obligaciones ADPIC-plus está el aumento del periodo de protección de las patentes farmacéuticas, lo que lleva a la exclusión efectiva de los genéricos durante la vida de la patente: Estados Unidos tuvo éxito en la obtención de varios años de extensión compensatoria para las patentes cuando su aprobación sufre retrasos, y se establecieron cinco años de protección para la información no divulgada relativa a la eficacia y la seguridad de las nuevas combinaciones químicas en medicamentos. Ambas normas tienen un efecto directo en la producción y la comercialización de productos genéricos.

El 1.º de enero del 2006 expiró el periodo de dos años establecido para la aplicación interna de las obligaciones del TLC. Después de un retraso de más de un año, el 26 de enero del 2007 fue publicada la Ley n.º 20 160, que modifica la Ley n.º 19 039, y que se adapta tanto al TLC con la Unión Europea como al acuerdo con Estados Unidos. Con respecto a los medicamentos, el objetivo de la ley fue el cumplimiento de las obligaciones de Chile. Sin embargo, tiene tanto aspectos conflictivos como otros que no provocan mayores controversias. Por ejemplo, el TLC con Estados Unidos no determinó expresamente un plazo específico para la protección de patentes, ya que el entendimiento era que se aplicarían los veinte años estándar establecidos por el ADPIC. Sin embargo, como se ha señalado, el periodo puede ampliarse y la Ley n.º 19 996 prevé una prórroga de tres años. Pero el TLC prevé otras y son extensiones más largas, como en casos de retrasos en la concesión de patentes y en la autorización para la comercialización de los productos. Sin embargo, la Ley n.º 20 160 reconoce solo la posibilidad de una extensión discrecional como compensación por una reducción injustificada del plazo de protección efectiva de la patente a causa del proceso de autorización de comercialización. Del mismo modo, mientras que el TLC limita las causas de revocación de las patentes, Estados Unidos intentó incluir otra norma ADPIC-plus que habría limitado el uso de licencias obligatorias (Díaz 2006: 104). Estados Unidos también quería que las licencias fueran concedidas mediante decisión judicial, y no en un procedimiento administrativo. Sin embargo, el texto del TLC y la Ley n.º 20 160 no mencionaban ninguna de esas cuestiones. El texto de la sección del TLC relativa a las patentes y los productos farmacéuticos omite varios otros temas de

interés para los Estados Unidos, como las cuestiones de procedimiento, las importaciones paralelas y la posibilidad de patentes de segundo uso.

Otras cuestiones condujeron a un considerable debate. Un aspecto decisivo fue la adaptación de la legislación chilena al TLC con respecto a la cuestión de la información no divulgada. El TLC establece periodos de protección para la información no divulgada sobre una "nueva entidad química", pero no define ese concepto. Esto dejó a los dos países con una considerable flexibilidad. Las empresas extranjeras, así como Estados Unidos, trataron de aumentar la protección de la información durante la adaptación de la Ley n.º 19039 del ADPIC, mientras que los grupos nacionales, como la Asilfa y CIF, discutían si se debía limitar o ampliar dicha protección.

La Asilfa rechazó la tesis de que las normas del TLC con respecto a la información no divulgada eran de aplicación inmediata (Biblioteca del Congreso 2007: 82). Aprobó los esfuerzos del Gobierno para evitar los monopolios de compañías transnacionales sobre las moléculas no patentadas o patentables en Chile y, por lo tanto, para evitar la invocación injustificada de la protección de la información no divulgada como una forma de impedir la autorización sanitaria y de seguridad del producto (*ibid.*). La Asilfa también argumentó que no debían confundirse los conceptos de secreto comercial e información no divulgada, puesto que los fundamentos para su protección eran muy diferentes. Sin embargo, al mismo tiempo, la CIF intentó reforzar la protección de la información no divulgada, incluidos los métodos de análisis, ensayos clínicos y estudios de estabilidad, alegando que dicha información debía estar protegida por el secreto comercial.

La Ley n.º 20160 corresponde a la posición de la Asilfa en determinados aspectos. Por ejemplo, en que la parte que solicita la protección de la información tiene que presentar siempre una solicitud en Chile dentro de los doce meses siguientes a la fecha en que obtuvo su primera autorización para vender el producto en cualquier parte del mundo. Sin embargo, como exige el TLC, la ley estableció cinco años de protección para la información no divulgada relativa a ensayos clínicos de nuevas entidades químicas, realizados para demostrar la eficacia y seguridad del producto. Por lo tanto, incluso después de expirada la patente, es posible que las empresas productoras de medicamentos genéricos tengan que presentar sus propios estudios para conseguir comercializar sus productos en el mercado.

Para hacer la ley completamente operativa, el Ministerio de Salud publicó, el 28 de noviembre del 2005, el Decreto Supremo n.º 152, que especificó los conceptos, aclaró los mecanismos de procedimiento para la concesión de la protección, modificó el papel del ISP en el proceso y estableció un sistema

de oposición al otorgamiento de una autorización sanitaria y de seguridad. También impuso la obligación de salvaguardar la información no divulgada que se presenta al momento de solicitar la autorización sanitaria y de seguridad del producto. Esta protección cubre estudios diseñados para garantizar la eficacia y la seguridad del producto (art. 4.º). Sin embargo, el texto del decreto no proporciona mayor claridad en cuanto a si solo se concede la protección de la información no divulgada cuando así se solicite expresamente. Algunos laboratorios quedaron decepcionados por esa ambigüedad, ya que pensaron que para recibir protección bastaba con recibir la autorización sanitaria y de seguridad del producto.

En el 2008, el decreto fue enviado a la Contraloría General de la República del Ministerio de Salud, porque se pensaba que los aspectos que restringían, aclaraban o ampliaban los conceptos jurídicos podrían estar yendo más allá de los poderes normativos del Ejecutivo. Sin embargo, el 1.º de diciembre del 2010, el Decreto Supremo n.º 107 aprobó un nuevo reglamento para proteger la información no divulgada. Estableció enérgicamente que para que una empresa pudiera disfrutar de esa protección debía solicitarla de forma explícita y enviar una copia por separado de los datos de los ensayos clínicos u otra información no divulgada. El decreto permitía a la persona beneficiada con esa protección divulgar la información contenida en los datos protegidos, en parte o en su totalidad, una vez concedida la autorización sanitaria y de seguridad (art. 9.º). El decreto establecía también que la protección terminaría en los casos de licencias obligatorias o para satisfacer ciertas necesidades públicas relacionadas con la salud pública, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia; por razones de seguridad nacional; para permitir el uso público no comercial; o porque la protección se solicitó más de doce meses después de la primera autorización para la venta concedida en el extranjero (art. 10.º). El Decreto n.º 107 también eximió a la ISP de determinar si la información había sido divulgada, y le impuso ese deber a quienes buscan protección. Actualmente hay una treintena de productos farmacéuticos que se benefician de la protección de la información no divulgada.

En general, los principales participantes parecen estar satisfechos con el nivel de protección otorgado a la información no divulgada. Sin embargo, todavía hay una discusión sobre cuándo comienza esa protección. Estados Unidos apoya la interpretación de que el periodo debe comenzar cuando la nueva entidad química se ha registrado en el país en el que se solicita la protección, con independencia de si el medicamento ya ha sido registrado en otros lugares. Esa interpretación haría que la entrada de genéricos

al mercado nacional se retrasara, aun cuando la información ya se hubiera divulgado en publicaciones y por otros organismos públicos. Debido a que Chile considera que la protección se basa en la naturaleza de la información no divulgada, sostiene que la protección debe iniciarse en el momento del primer registro en cualquier parte del mundo. En cualquier caso, Estados Unidos y Chile siguen sin estar de acuerdo sobre la solución ofrecida por la legislación vigente.

El otro objeto de controversia continua es la cuestión de la vinculación entre el registro de la patente y la autorización sanitaria y de seguridad. El mecanismo de vinculación está diseñado para impedir que las autoridades de salud otorguen la autorización de comercialización a los medicamentos genéricos sin confirmar antes que el ingrediente activo ya no está protegido por una patente. Según este enfoque, siempre que la patente sea válida, la autorización será denegada, aun cuando se cumplan los demás requisitos para aprobar la comercialización (Holguín 2008).

La nueva ley no se pronuncia sobre la cuestión de la vinculación. Sin embargo, desde mediados de la década de los noventa, las empresas multinacionales han estado buscando maneras de imponer la vinculación en Chile y exigir al ISP que considere las patentes en el proceso de aprobación. Por lo tanto, estas empresas buscaron la protección legal mediante recursos de inconstitucionalidad (art. 21 de la Constitución), con el argumento de que la autorización sanitaria para un producto farmacéutico genérico, cuando ese producto gozaba todavía de la protección de una patente original, constituía una amenaza a su derecho a la propiedad industrial (Egaña 2010: 37). El ISP respondió que la única acción que podría tomar era advertir que la solicitud de comercialización del medicamento genérico era inapropiada, pero que no podía resolver el conflicto denegando las autorizaciones (Decreto Ordinario, 5 de junio de 1998, citado por Egaña, 2010, *ibid*.). Más tarde, el ISP publicó la Circular n.º 14 sobre la acreditación de patentes y registros farmacéuticos, que parecía ir más allá. Sin embargo, la circular era muy difícil de aplicar, ya que no especificaba cuál era la información necesaria para negar una solicitud. Tampoco determinaba si se negaría el registro sanitario cuando hubiera solicitudes de patente (*ibid*.).

La situación de las empresas farmacéuticas multinacionales mejoró algo con la firma del TLC con Estados Unidos. El Capítulo 17.10. 2 (c) del TLC Chile-Estados Unidos establece que las partes deberán "negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente". Sin embargo, no incluye un procedimiento específico

parecido al del derecho estadounidense (Roffe 2006)[23]. Además, según datos de la Contraloría General de la República, no es una obligación de efecto inmediato.

Para hacer frente a la ambigüedad producida por el TLC, el 29 de julio del 2004, unos meses después de que el TLC entrara en vigor, el Ministerio de Salud publicó el Decreto n.º 245-03, modificativo del Decreto Supremo n.º 1 876. Este decreto eliminó las referencias al concepto de "comercialización" asociado a los efectos de una autorización sanitaria y de seguridad, con lo que aclaraba que el ISP no tendría, como esperaban las empresas farmacéuticas multinacionales, una función reguladora en materia de infracción de patentes. Por eso el abogado Juan Pablo Egaña ha calificado la actitud del Gobierno de Chile como "cuando menos evasiva" de sus obligaciones internacionales (*ibid*: 39). Para Egaña,

> [l]a evidente intención de esta modificación fue dejar sin apoyo la aplicación de la norma 17.10.2 (c) del TLC, que le exige a Chile negar la autorización de comercialización de un producto farmacéutico. Si no hay autoridad que otorgue permisos de comercialización de productos farmacéuticos, la ley no contempla, en efecto, nadie a quién aplicarle la norma del TLC, y caerá simplemente en desuso. A pesar de lo absurdo de esta situación, dado que es innegable que se requiere autorización sanitaria y de seguridad para los productos farmacéuticos en el mercado chileno, las discusiones sobre esta cuestión entre el Gobierno y los productores de medicamentos de marca y medicamentos genéricos no han parado desde hace años (*ibid*.).

A pesar de que la CIF y abogados como Juan Pablo Egaña[24] ven esa modificación como una triquiñuela o estrategia legal para evitar el cumplimiento de las obligaciones internacionales, la Asilfa y el Gobierno de Chile han

[23] En Estados Unidos, el 21 USC § 355 (j) (2) (B) establece que el solicitante de la autorización sanitaria y de seguridad puede presentar un certificado afirmando que las patentes declaradas en la solicitud son nulas o no serán vulneradas por el producto genérico. El solicitante está obligado a enviar una notificación al titular de la patente en los siguientes veinte días. En esta notificación, el solicitante deberá indicar que tiene la intención de fabricar, utilizar y comercializar el genérico antes de que expiren las patentes en cuestión, así como indicar qué argumentos apoyan la nulidad de la patente o la no infracción. La FDA puede aprobar la solicitud abreviada a menos que la parte notificada presente una demanda ante el tribunal de distrito por violación de patentes dentro de los 45 días a partir de la notificación. Si el titular de la patente no presenta una demanda, la aprobación de la solicitud se suspende durante treinta meses a partir de la notificación (Cárdenas 2011: 11).

[24] Tanto Juan Pablo Egaña como José Manuel Cousiño (director del CIF) coincidieron en esto en sus entrevistas con el autor.

defendido esta modificación como una simple aclaración derivada del régimen constitucional chileno. De conformidad con el artículo 19.21 de la Constitución, Chile garantiza la libertad de realizar todo tipo de actividades económicas en el país, incluyendo la producción y comercialización de productos farmacéuticos. Así, en Chile, no es necesaria una autorización comercial específica para la venta de productos farmacéuticos. Por el contrario, basta con la autorización sanitaria del ISP, según lo establecido en el Reglamento para la Gestión de los Productos Farmacéuticos, Decreto Supremo n.º 1876, publicado en 1995. El ISP concede autorización sanitaria a los nuevos medicamentos. Para ello se revisan estudios y pruebas que apoyan la solicitud, pero la autorización es para propósitos de salud pública y no comerciales. En efecto, el Decreto Supremo n.º 1876 se modificó para eliminar el requisito de citar información sobre patentes anteriores, haciendo hincapié, además, en que la autorización sanitaria y la protección de la patente son temas completamente distintos, y que las respectivas autoridades de concesión deben permanecer separadas. Las patentes que reivindican una relación entre innovación y desarrollo se consideran fuera de la competencia del ISP, como indica la ley que establece sus funciones (Biblioteca del Congreso 2007: 91).

Sobre la base de esta interpretación, la Dirección de Relaciones Económicas Internacionales (Direcon) ha insistido en que Chile está cumpliendo con los estándares internacionales de los derechos de propiedad intelectual, y que ha honrado debidamente sus obligaciones internacionales. Pero el resultado puede ser inestable. La nueva tendencia conservadora del Gobierno de Sebastián Piñera tiene una visión ligeramente diferente de la vinculación y la CIF ha criticado la ley por debilitar el uso de las patentes (Biblioteca del Congreso 2007: 50) y no cumplir con el TLC. Por otro lado, la Asilfa elogió la exclusión definitiva de la vinculación, un mecanismo que considera equivalente a una "patente administrativa" (*ibid*. 82).

Por su parte, el USTR ha estado utilizando el procedimiento de la Sección Especial 301 para presionar a Chile con el objetivo de que modifique su legislación y así apaciguar a las empresas transnacionales con respecto a la vinculación. El Gobierno chileno se ha resistido. Entonces, en el 2006, Chile fue incluido en la Lista de Vigilancia por no ocuparse de los problemas de vinculación. En el 2007 fue incluido en la Lista de Vigilancia Prioritaria. En el 2008, Chile continuaba apareciendo en la Lista de Vigilancia Prioritaria por el asunto de la vinculación y la insuficiente protección de la información no divulgada (USTR 2008: 35). El informe del 2008 indicó que "se necesitan más enmiendas a la legislación de propiedad intelectual

de Chile para que el régimen de PI de Chile se ajuste a sus compromisos multilaterales y bilaterales", y Chile realizó algunos cambios en el 2009. Por ejemplo, se creó una unidad especializada en la Policía chilena para investigar delitos contra los derechos de propiedad intelectual. Además, se abrió el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial para controlar los actos administrativos relacionados con la propiedad industrial, incluidas las patentes y derechos de autor. Chile también aceptó el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, cumpliendo así con la obligación en el marco del Tratado de Libre Comercio de Estados Unidos-Chile. Algunos de estos esfuerzos fueron mencionados en el informe del USTR del 2009 (USTR 2009: 15, 22). Sin embargo, se mantuvo a Chile en la Lista de Vigilancia Prioritaria por "estar por debajo de las expectativas que se tienen para un socio comercial que ha firmado un TLC con Estados Unidos" (USTR 2009: 22). En esa misma lista continuó apareciendo en el 2010 y 2011, debido a los informes de las empresas multinacionales que decían que Chile no protegía de manera adecuada la información no divulgada y por la falta de un sistema de vinculación (USTR 2010: 25-26; USTR 2011: 34).

Cada vez que Chile aparece en la Lista de Vigilancia Prioritaria del USTR a causa de la vinculación o de la información no divulgada, hay controversia en la prensa nacional y discusiones entre la CIF, Recalcine y la Asilfa. Para la Asilfa, la principal razón de que Chile siga estando en la "lista roja" estadounidense de países que no ofrecen suficiente protección a la propiedad intelectual se debe a que el USTR sucumbió a la presión de la industria farmacéutica estadounidense[25]. En cuanto a la inclusión de Chile en la Lista de Vigilancia, la vicepresidente de la Asilfa afirmó que "[e]s hora de que la industria farmacéutica internacional denunciante presente una lista completa de los productos y patentes respecto a los que, según ellos, han sufrido menoscabo. Es inaceptable y reprochable que las compañías farmacéuticas estadounidenses, con sus poderosos grupos de presión y acusaciones públicas infundadas, enloden la imagen de nuestras empresas y, lo que es más importante, de nuestro país"[26]. Con respecto a esa petición, ni la CIF ni la Embajada de Estados Unidos han presentado una lista de infracciones actuales de las patentes, ni han utilizado los procesos civiles o penales autorizados por la Ley n.º 19 039 para los titulares de patentes.

25 Vicepresidente de la Asilfa: "En los Estados Unidos el *lobby* farmacéutico es brutal", *El Diario Financiero*, 26 de abril del 2010.

26 María Angélica Sánchez, carta a *La Tercera*, 26 de mayo del 2010, p. 2.

El papel de la sociedad civil

Las negociaciones de los acuerdos de libre comercio transitaron un camino diferente al de la negociación del ADPIC. En esta ocasión, las consultas ofrecieron un medio para la participación.

En relación con el TLC Chile-Estados Unidos, la presencia y actividades de la Alianza Chilena para un Comercio Justo y Responsable (ACJR), una ONG, fueron especialmente importantes. Entre diciembre de 1998 y el 2002, esta organización participó en las consultas públicas y realizó otros eventos y conferencias relacionados con el TLC. Fue el único miembro de la sociedad civil que basó sus críticas públicas de la adaptación de las normas de propiedad intelectual chilenas en argumentos de justicia distributiva y en las preocupaciones sobre el acceso a la salud.

ACJR comenzó en la década de los noventa con un pequeño grupo de partidarios del comercio justo. A medida que el movimiento por el comercio justo se expandió en América Latina, se unieron otros ocho participantes preocupados por los derechos culturales y los derechos de los consumidores en Chile. De acuerdo con Smith y Korzeniewicz,

> [l]a Alianza Chilena para un Comercio Justo y Responsable fue formada en el Chile post-Pinochet por una variedad de grupos críticos de la situación de su país, como "modelo" para exhibir los efectos de la reestructuración económica neoliberal. La atención prioritaria del ACJR recae en las negativas consecuencias sociales, económicas y ambientales de la globalización producida por la liberalización del comercio […] Recientemente, la ACJR ha asumido el liderazgo ante el Ministerio de Asuntos Exteriores chileno para que la sociedad civil chilena tenga un papel consultivo más amplio (Korzeniewicz y Smith 2001: 35).

La ACJR también comenzó a relacionar los temas de comercio justo con el problema de acceso a medicamentos (Andrade 2009; Agloni y Ariztía 2012).

La forma de organización de la ACJR se corresponde más a la de un espacio horizontal en el que diferentes organizaciones pueden converger[27]. Comercio Justo, el Centro de Estudios Nacionales de Desarrollo Alternativo, el Instituto de Ecología Política, el Consejo Nacional de Consumidores y Usuarios, la Plataforma Interamericana de Derechos Humanos, el Grupo

[27] Coral Pey, entrevista a Astiel Larrúa, "Las negociaciones comerciales hoy en día son un secreto de Estado", disponible en http://www.nodo50.org/pretextos/Coral% 20Pey.htm. Último acceso el 10 de junio del 2011.

de Estudios Agrícolas y Derechos Digitales, entre otros, participaron en el espacio común creado por la ACJR. Sin embargo, no hubo organizaciones consolidadas de derechos humanos dentro del grupo. Las organizaciones de derechos humanos se concentraron en los derechos humanos civiles y políticos; no se preocuparon por la relación entre derechos humanos y cuestiones tecnológicas.

A pesar de los esfuerzos de la ACJR (y de su éxito en las deliberaciones correspondientes al Área de Libre Comercio de las Américas, ALCA), la participación ciudadana no tuvo mucha influencia en la negociación de los acuerdos de libre comercio. Las ONG y otras organizaciones fueron informadas solo esporádicamente sobre el progreso de las negociaciones bilaterales. Según Coral Pey, el retraso en las invitaciones, la naturaleza mixta de los participantes y una estructura unilateral, en la que los negociadores se limitaban a informar a la nueva ONG y a las redes de comercio, impedía cualquier posibilidad de diálogo (Pey 2001).

Sin embargo, gracias a la participación consultiva, la ACJR tuvo la oportunidad de forjar nuevas alianzas, incluso en un contexto transnacional. Se trataba de crear una plataforma de globalización alternativa, con el objetivo de resistir la presión de Estados Unidos y de las empresas farmacéuticas multinacionales, y situar el compromiso con la justicia distributiva respecto a la relación entre propiedad intelectual y salud por encima de otros intereses. Ese objetivo fue evidente en una recomendación formulada al término de las conferencias de la sociedad civil sobre el ALCA: "[e]xcluir el problema de la salud de las negociaciones sobre comercio internacional y, en su caso, concederle un estatus normativo específico separado del régimen de servicios generales del convenio vigente, que contempla el respeto al derecho internacional de los derechos humanos en lo relativo al derecho a la salud" (FTAA soc/civ/121 2004).

La ACJR formó alianzas con otras organizaciones de la sociedad civil, y juntas difundieron información y mantuvieron debates públicos sobre el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos. Durante estas actividades, la ACJR defendió el derecho constitucional a la salud, pero ni la opinión pública ni el Congreso de Chile prestaron demasiada atención al asunto. No obstante, la capacidad de la ACJR de movilizar a expertos jurídicos y económicos que estaban en desacuerdo con la opinión dominante en las redes mundiales influyó notablemente en la opinión pública. La ACJR presentó sólidos argumentos, como el continuo aumento de precios de los medicamentos, que fue más del doble que el aumento general del costo de la atención de la salud, y el triple del incremento del índice de precios de consumo (IPC) en el periodo comprendido entre 1998 y el 2005 (Silva 2004).

Con respecto al TLC con Estados Unidos, la ACJR eligió como objetivo de sus acciones las obligaciones ADPIC-plus, en particular, el periodo de exclusividad de cinco años, la vinculación y la posibilidad de ampliar el periodo de protección por otros cuatro años. También se ocupó de aspectos no mencionados en el tratado, sobre todo del silencio destacable con respecto a las importaciones paralelas y el uso de las licencias obligatorias (*ibid*.).

Por desgracia, la ACJR se disolvió al cabo de cinco años y, durante el periodo de estudio, no fue reemplazada por otras organizaciones de la sociedad civil. Por lo tanto, fue el único actor que realizó una actividad reiterada y relevante a la hora de cuestionarse la formación y la aplicación de las leyes de propiedad intelectual en relación con los medicamentos, desde una perspectiva del interés público. La falta de equivalentes funcionales en otras organizaciones y la reducción del Gobierno al papel de mediador de los intereses privados de las asociaciones de laboratorios han llevado a que en este periodo no haya nadie para expresar y defender el interés público[28].

El Gobierno de Piñera y la oposición continuada a la implementación

Cuando el ciclo de los gobiernos centroizquierdistas de la Concertación de Partidos por la Democracia terminó en el 2010, el nuevo Gobierno, de ideología de centroderecha, tuvo que enfrentarse a las mismas presiones internacionales y nacionales con las que habían lidiado los gobiernos anteriores. Los temas no resueltos —la vinculación, la información no divulgada y los medicamentos similares— seguían siendo los mismos. Por lo tanto, hubo una clara continuidad entre las estructuras de oportunidad de ese periodo y los anteriores. El compromiso con un sistema de propiedad intelectual persistió, como también la identidad de los participantes que se

[28] Sin embargo, el debate sobre el TPP se produce en medio de la movilización de nuevos movimientos sociales y de ciclos de protesta. Las protestas se han dirigido, en gran medida, a proteger el medio ambiente, exigiendo educación pública, el cambio de la estructura de la economía y la mejora de la gobernanza democrática (Villalobos-Ruminott 2012; Garcés 2012; Garretón 2013). Sin embargo, los cambios en la política de contención también se reflejan en el campo de la salud, por ejemplo, se ha formado un movimiento llamado "Salud, un derecho" (Salud, un derecho 2012). Además, los activistas chilenos se han unido a grupos de México y Perú para formar TPPabierto.net, con el fin de coordinar la oposición al TPP, y se han unido a otros grupos interesados en los medicamentos para formar LAC-Global Alliance for the Access to Medicines, con el fin de exigir una mayor transparencia en las negociaciones del TPP y para poner de relieve las amenazas que ese acuerdo representa para el acceso a los medicamentos. Es digno de mencionar que, en agosto del 2013, el Senado aceptó un acuerdo (Documento n.º 647/SEN/13) que le solicita al presidente abrir un debate más amplio sobre el TPP.

oponían a la aplicación de las obligaciones internacionales. El Gobierno de Sebastián Piñera, para poner fin a las controversias, se inició con dos políticas en el sector de la salud: la ley sobre vinculación y la política de bioequivalencia para los medicamentos genéricos[29].

Vinculación: proyecto de ley sobre vinculación judicial

Como se señaló antes, Chile había mostrado su escepticismo hacia el mecanismo de vinculación, por considerar que el registro de patentes y la autorización sanitaria son cuestiones distintas, no solo porque sus funciones son diferentes sino también porque la información que debe tenerse en cuenta en la adopción de las decisiones es diferente. El registro de patentes determina si las moléculas son nuevas y tienen potencial farmacéutico, mientras que las autoridades de salud consideran si los estudios demuestran que esos medicamentos son seguros y eficaces. La Asilfa también se opuso a la vinculación por diferentes razones. Al respecto, María Angélica Sánchez, vicepresidenta de la Asilfa, argumentó que "no es apropiado aplicar medidas que afectarán directamente a los sectores más pobres de la sociedad, e incidirán sobre la salud de los chilenos"[30].

No obstante, la CIF y Estados Unidos han seguido insistiendo en que la vinculación es necesaria, que debe ser administrada por el ISP y que, sin vinculación, Chile no ha cumplido con sus obligaciones del TLC. Varios grupos de interés coinciden. En un debate con María Angélica Sánchez, Gabriel Saliaznik, abogado de Recalcine, describió la vinculación administrativa como una "buena estrategia de 'patentes por vía administrativa', que consiste en crear barreras de entrada administrativas y jurídicas con el fin de frustrar o limitar la posibilidad de que los laboratorios nacionales comercialicen

29 Desde el 2006, Chile ha participado en negociaciones con Australia, Brunei Darussalam, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur, Vietnam y Estados Unidos sobre el TPP. Los detalles de la iniciativa son confidenciales. Sin embargo, después de completarse este estudio ha surgido información sobre el capítulo de propiedad intelectual. Está claro que, si se adopta, el TPP impondrá muchas obligaciones con impacto significativo en el campo de la salud, como el derecho a patentar nuevos usos de productos conocidos, así como métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos; ajustes en la duración de las patentes para compensar las demoras en la concesión de patentes o la aprobación de comercialización; extensión de la exclusividad de los datos y nuevas medidas de protección de los productos biológicos. Como se señaló en la nota a pie de página anterior, la amenaza del TPP ha formado nuevas coaliciones con los participantes internacionales, como LAC-Global Alliance for the Access to Medicines, que ha destacado los costos para Chile en caso de sumarse al acuerdo (Public Citizen 2012b).

30 "Patentes farmacéuticas", carta a *La Tercera*, 26 de enero del 2011, p. 30.

medicamentos de bajo costo que carezcan de una patente en Chile"[31]. Los grupos en Chile cercanos a Estados Unidos consideran la no conformidad como un obstáculo para el desarrollo y el bienestar del país. Así, el presidente de la AmCham ha indicado que, "sin duda, Chile aspira a convertirse en un país desarrollado, con oportunidades, y sin los niveles de pobreza que hoy nos aquejan. Por lo tanto, es importante, en particular en este caso específico, que Chile respete los acuerdos internacionales que suscriba. Siempre debemos honrar nuestras obligaciones y, en este caso, es importante aceptar que, con el fin de hacer realidad nuestras esperanzas, es en nuestro interés y beneficio apoyar a los que investigan, inventan y ejecutan"[32].

Para hacer frente a la diferencia de opiniones, el Gobierno de Piñera propuso un tipo de vinculación que no afectara las obligaciones tradicionales del ISP. La propuesta es cumplir con la obligación de la llamada "vinculación jurídica". En ese sistema, cuando el ISP recibe la solicitud de autorización sanitaria presentada por un productor de genéricos, publica un informe detallado de la información en línea. El ISP podría conceder la autorización sanitaria, pero eso no daría lugar automáticamente al derecho de comercializar el producto. En lugar de ello, la empresa que tiene la patente sería notificada de la solicitud, y podría iniciar acciones legales para defender sus derechos y solicitar medidas provisionales, dirigidas a suspender (hasta por un año) la concesión de todo registro de comercialización que pudiera amenazar los derechos de patente que protegen los ingredientes activos de los medicamentos pertinentes.

El 20 de enero del 2012, la propuesta fue enviada al Congreso en el Boletín 8183-3. Se crearía un libro de registro público, administrado por el ISP, en el que todos los titulares de patentes de ingredientes activos podrían incluir sus patentes. Solo las patentes incluidas en el libro podrían ser objeto de medidas cautelares, que suspenderían hasta por un año la autorización sanitaria, hasta que se determinara la existencia o no de la violación.

Los productores de genéricos estarían protegidos de varias formas. Las acciones para suspender la concesión de un registro sanitario por el ISP no suspenderían la excepción Bolar, contemplada en la sección final del artículo 49 de la Ley n.º 19039. Por lo tanto, a las empresas productoras de genéricos se les permitiría seguir utilizando la invención patentada con el fin

31 Gabriel Saliaznik, "Patentes y acceso a las medicinas", *El Diario Financiero*, 8 de octubre del 2010, p. 2.

32 Javier Irarrázaval, presidente de la AmCham, *La Tercera*, 29 de enero del 2011, disponible en http://blog.latercera.com/blog/murodenegocios/entry/chile_no_está_cumpliendo. Último acceso el 24 de febrero del 2011.

de obtener la información necesaria para adquirir la autorización sanitaria. Para evitar un uso abusivo de las medidas cautelares, la iniciativa propone multas por el uso malicioso del sistema. Por último, se limita la aplicación del sistema a los ingredientes activos, dejando el resto de las patentes sujetas al régimen actual.

Lamentablemente, esta propuesta no ha logrado conciliar los diversos intereses en juego. Algunos legisladores que se oponen a la aplicación estricta de las normas de propiedad intelectual pidieron que se retirara la tramitación del Congreso, y que el Tribunal Constitucional examinara el proyecto de ley. El Tribunal Constitucional, en su decisión del 22 de marzo del 2013, rechazó la demanda y confirmó la constitucionalidad del proyecto de ley.

Tampoco el Gobierno de Estados Unidos aceptó la solución propuesta por el proyecto de ley. Por consiguiente, incluso si la propuesta se convierte en ley, el Gobierno de Piñera podría seguir viendo a Chile en la Lista de Vigilancia Prioritaria del USTR[33]. A pesar del intento de llegar a un acuerdo, los competidores en el mercado siguen defendiendo posiciones no negociables en la implementación de las obligaciones internacionales en el ámbito farmacéutico.

Bioequivalencia: consenso sobre la necesidad de mejorar la calidad de los medicamentos genéricos

Un tema que ha llegado a ser muy importante para el público, en los últimos años, es el de la calidad de los medicamentos genéricos. Aunque exigir bioequivalencia no es una cuestión de derecho internacional, la dificultad de garantizar la calidad demuestra cómo un choque entre los intereses privados puede impedir la adopción de una legislación importante para la sociedad, aun cuando el Gobierno tenga un papel proactivo y se convierta en algo más que en un mediador de los intereses privados.

En mayo del 2011, el ministro de Salud, Jaime Mañalich, anunció una propuesta para crear una nueva institución, la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), para supervisar y controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos (cerca de trescientos cuarenta medicamentos). La propuesta, el Boletín 7805-11, requería que los medicamentos genéricos obtuvieran certificación de bioequivalencia. Además, el proyecto de ley proponía la obligación para los médicos de indicar cuál

33 Por otra parte, el proyecto de ley requeriría probablemente revisión si Chile accede al TPP en su forma actual, que incluye supuestamente una disposición sobre la vinculación.

sería el genérico alternativo al recetar medicamentos. Este proyecto de ley más tarde se fusionó con un proyecto de ley pendiente que autoriza la venta directa de ciertos medicamentos en los supermercados (Boletín 8133-03). Dado la pobre garantía de calidad de los medicamentos genéricos, se trata de medidas esperadas desde hace tiempo. A pesar de la polarización causada por otras iniciativas, estas cuentan con el apoyo de los principales participantes involucrados en los debates sobre políticas públicas en el ámbito de los medicamentos.

Sin embargo, este enfoque enfrenta importantes obstáculos. La cantidad de ingredientes activos que deben obtener la certificación es muy grande y, dejando a un lado los laboratorios de la Universidad de Chile, la Universidad Católica y la Universidad del Desarrollo, hay muy pocos laboratorios capaces de realizar estudios de bioequivalencia. Incluso los laboratorios citados son problemáticos, puesto que muchos en la industria de los genéricos perciben que les lleva mucho tiempo efectuar las exigentes determinaciones de bioequivalencia. La creación de la Anamed sería entonces un importante primer paso para mejorar la calidad. Las principales áreas estratégicas de la Anamed se centrarían en el desarrollo de buenas prácticas de fabricación —que respeten los requisitos de bioequivalencia—, en aumentar y reforzar la supervisión de medicamentos, establecer un marco para los estudios clínicos de medicamentos, reforzar las relaciones con otros organismos médicos de América Latina y fortalecer las relaciones con otras instituciones públicas y particulares a nivel local e internacional. Para el año 2013, los objetivos incluían la acreditación de buenas normas de fabricación por lo menos del 50 % de los laboratorios, lograr un promedio de tiempo de autorización sanitaria de 152 días, fundar tres nuevos centros para la determinación de la bioequivalencia e introducir la bioequivalencia como requisito para las políticas nacionales propuestas por la Cenabast.

La legislación propuesta afectaría a los distintos sectores de la industria de genéricos de manera diferente. Como se señaló al principio, la aceptación de los genéricos se ha basado en gran medida en relaciones de confianza. Hay solo unos pocos genéricos certificados en el mercado. Estos se presentaron voluntariamente a los procedimientos de laboratorio de la Universidad de Chile y la mayoría de los certificados de bioequivalencia obtenidos en el pasado (alrededor de setenta) se solicitaron con el fin de cumplir con requisitos de salud o de autorización de comercialización impuestos en mercados extranjeros, no en el nacional. En el plano interno, la legislación ha sido permisiva. De conformidad con el Decreto n.º 1876, la calidad de los medicamentos es responsabilidad del fabricante, el importador y el distribuidor, pero no del Estado. Y mientras que el ISP modificó

el Decreto Supremo 435 mediante el Decreto Supremo 1876/1995, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, con el propósito de incorporar la biodisponibilidad como requisito para la autorización (artículo 4.º), el reglamento nunca se hizo cumplir (aunque la OMC cuenta con normas sobre buenas prácticas de fabricación, no son obligatorias). Según el Ministerio de Salud, nueve de 34 laboratorios en Chile tienen certificación de calidad en sus procesos productivos[34].

Del mismo modo, otros intentos por asegurar la calidad han afectado solo a algunas partes de la industria. En la Política Nacional de Medicamentos de la Reforma de Salud, establecida por la Resolución Exenta 515 del 2 de abril del 2004, el Ministerio de Salud indicó cuáles de los genéricos existentes eran bioequivalentes a los medicamentos de marca. El 14 de noviembre del 2005, el ISP, mediante su Resolución Exenta n.º 762, estableció una lista de 43 principios activos contenidos en productos farmacéuticos que debían establecer su equivalencia terapéutica mediante estudios *in vivo* e *in vitro*. La Resolución Exenta n.º 727 del 2005 del Ministerio de Salud estableció criterios para demostrar la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos en el país. Sin embargo, no proporcionó normas para acreditar a los laboratorios que llevarían a cabo los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad en el país. Más tarde se aprobó la Resolución Exenta n.º 4886 del 2008, que establece las guías técnicas para la realización de los estudios de bioequivalencia de productos farmacéuticos monodrogas de liberación condicional. Además, se crearon formularios para la presentación de información de fondo necesaria para llevar a cabo este tipo de estudios. También en el 2008, la Resolución Exenta n.º 934, modificatoria de la Resolución Exenta n.º 726, incorpora 36 moléculas adicionales para establecer su equivalencia terapéutica mediante estudios *in vivo* e *in vitro*.

Los restantes genéricos similares, de marca o no, que carecen de certificación de bioequivalencia y biodisponibilidad, se encuentran en un limbo de incertidumbre con respecto a su calidad, seguridad y eficacia médica. Los laboratorios continúan fabricando medicamentos sin cumplir con los estándares mínimos. Un lote puede no fabricarse igual que el siguiente, y nadie garantiza que un producto sea bioequivalente a un medicamento conocido. Además, de acuerdo con cifras del ISP, el 49 % de los medicamentos vendidos en el país proceden del extranjero. En muchos casos, las condicio-

34 Arnaldo Guerra, "Medicamentos genéricos no mejoran enfermos", *Punto Final*, n.º 714, 23 de julio del 2010, disponible en http://www.puntofinal.cl/714/genericos.php. Último acceso el 20 de abril del 2011.

nes en las cuales se fabrican no pueden conocerse, ni puede determinarse si tienen el efecto terapéutico que afirman tener en los prospectos de las cajas.

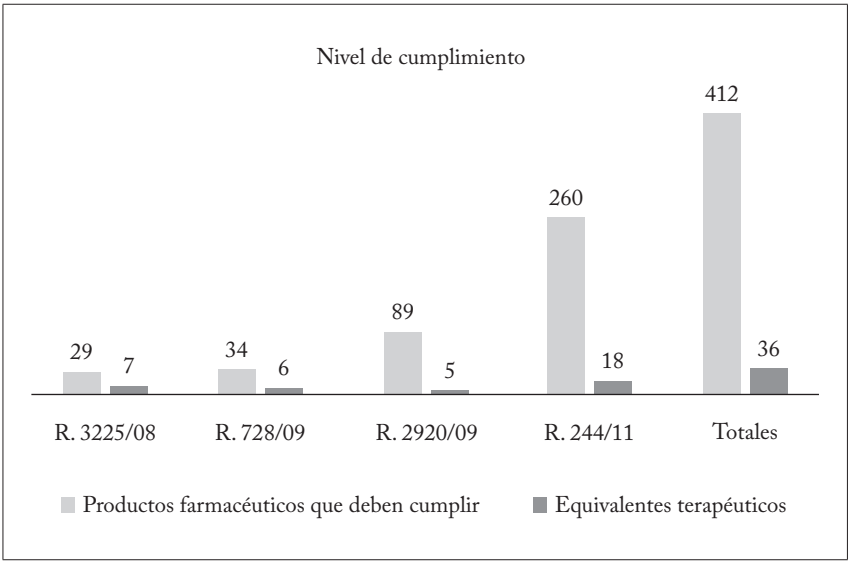
Claramente esta situación genera serios problemas. Sin embargo, los laboratorios que producen medicamentos genéricos alegan que un cambio drástico en la política a favor de la bioequivalencia podría tener un fuerte efecto negativo en la industria farmacéutica nacional. Entre el 2004 y 2008, el laboratorio Best Pharma fue sancionado por irregularidades treinta veces. A Laboratorio Chile se le impusieron ocho multas, Sanderson tenía siete sanciones, Recalcine tenía seis y Andrómaco, Biosan y Mintlab tenían cuatro cada uno. Hasta su cierre en el 2008, Best Pharma se había convertido en el principal proveedor del Estado, pero una serie de escándalos cerraron el laboratorio. En el 2005 se encontró un trozo de vidrio de 3,5 de centímetros en un vial. En el 2006 se encontró un insecto en una tira de antibióticos. En el 2007, un hilo de coser apareció en una botella de ampicilina. En el 2008 se encontró un pelo en una botella sellada. Finalmente, en el 2008, el ISP revocó la licencia de Best Pharma, después de un escándalo ocasionado por la venta de una versión genérica de Tamoxifeno, un fármaco que se anunciaba para tratar el cáncer de mama, pero que no producía en la práctica ningún efecto curativo. También se estableció que otro medicamento, el Midazolam, utilizado como ayuda para dormir, era ineficaz. El Instituto del Cáncer llevó a cabo pruebas de este medicamento y estableció que en más del 60% de los pacientes no llegaba a su efecto óptimo. En total, Best Pharma acumuló 56 multas e investigaciones antes de cerrarse.

En la actualidad, no hay ninguna garantía con respecto a la calidad de los medicamentos importados de productores extranjeros. Esta situación se ha visto agravada por un crecimiento enorme de las importaciones de China e India. En el 2008, de acuerdo con estimaciones de la ISP, el 40% de los medicamentos importados en Chile se fabricaba en China. Con respecto a esos medicamentos, el ISP no controla estrictamente su calidad: no hace visitas a los laboratorios en los que se producen para ejercer el control sobre sus condiciones de fabricación. Estas condiciones son conocidas solo por las autoridades chilenas a través de los informes proporcionados por las propias empresas.

En el 2011, el Ministerio de Salud cambió el Reglamento de Control de los Medicamentos mediante la publicación, el 25 de junio del 2011, del Decreto Supremo n.º 3. Este decreto aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, que hace efectiva la exigencia de bioequivalencia. Sin embargo, todavía no contempla las normas de buenas prácticas de manufactura o la acreditación de los estándares de los laboratorios que producen medicamentos genéricos.

Son varias las resoluciones (3225/08, 728/09, 2920/09, 244/11) que obligan a acreditar la bioequivalencia de alrededor de cuatrocientos medicamentos genéricos antes de principios del 2012, lo que significa el final de los medicamentos similares que no consigan certificar su bioequivalencia antes de esa fecha.

Gráfico 1. Grado de cumplimiento de los medicamentos genéricos en Chile de la certificación de bioequivalencia



Resolución	Productos farmacéuticos que deben cumplir la bioequivalencia	Equivalentes terapéuticos (cumplido)	Porcentaje de cumplimiento a partir de febrero del 2012
3225/08	29	7	24,1%
728/09	34	6	17,6%
2920/09	89	5	5,6%
244/11	260	18	6,9%
Total	**412**	**36**	**8,7%**

Fuente: CEPFAR con datos del ISP.

Como lo demuestran los datos del gráfico, los laboratorios han cumplido con los plazos solo en el caso de 36 medicamentos genéricos. Además de estos, los laboratorios han sometido voluntariamente a certificación a otros

dieciocho medicamentos genéricos bioequivalentes. Solo hay 54 medicamentos genéricos certificados por la OMS, de un total de 12 564 medicamentos (el 0,42 % de todos los medicamentos registrados)[35]. Para hacer frente a esta situación, el ISP ha impuesto más de noventa multas a los laboratorios infractores, pero estos han apelado las decisiones a la Contraloría, que detuvo el proceso de bioequivalencia al determinar que el ISP se había excedido en sus funciones al imponer esas sanciones.

Mientras tanto, los laboratorios que producen medicamentos genéricos han eliminado más de cien productos del mercado, y un estudio efectuado por grupos de consumidores aumentaba el temor de que el proceso probablemente eleve el costo de los medicamentos genéricos que obtengan el certificado de bioequivalencia (SERNAC 2013). La conclusión es que a pesar del consenso inusual sobre la necesidad de mejorar la calidad de los medicamentos, todavía hay considerables conflictos entre los laboratorios nacionales y extranjeros. Chile está lejos, pues, de desarrollar una política eficaz y consensuada sobre medicamentos que resuelva el problema de la oposición subrepticia. Ni la certificación de bioequivalencia de los genéricos ni las políticas judiciales de vinculación emprendidas por la administración actual han logrado reducir las tensiones entre los intervinientes en el mercado farmacéutico con respecto a la aplicación de las leyes de propiedad intelectual. Además, como se mencionó, la confluencia de los movimientos sociales y la participación de Chile en las negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico han llevado a un rechazo del modelo privado de salud —actualmente en funcionamiento en Chile— y a las políticas de este modelo que afectan a los medicamentos[36].

Conclusiones

En Chile, los choques respecto a los derechos de propiedad intelectual —en particular las patentes y la protección de la información no revelada— pueden caracterizarse por dos fenómenos. En primer lugar, los principios básicos de la política exterior chilena se orientan hacia la liberalización del comercio y la subordinación voluntaria de los intereses nacionales a las demandas de las empresas privadas multinacionales. En segundo lugar, la política de salud

35 "Cumplimiento de bioequivalencia en Chile: muy lejos del éxito", 1.º de mayo del 2012, disponible en http://www.politicasfarmaceuticascl/2012/03/01/cumplimiento-de-bioequivalencia-en-chile-muy-lejos-del-exito/. Último acceso el 20 de junio del 2012.

36 Véase *supra*, notas 28-29.

pública relacionada con medicamentos se forja en gran medida a través del debate entre intereses privados: los de los laboratorios extranjeros y nacionales. El Gobierno actúa principalmente como mediador entre estos intereses. Como resultado, se presta una atención inadecuada a los intereses públicos.

En conjunto, el resultado es un triunfo de los derechos de propiedad intelectual, con concesiones graduales respecto a casi la totalidad de las exigencias de Estados Unidos y las empresas farmacéuticas extranjeras, y la ausencia de políticas y leyes que salvaguarden el interés general y los intereses de acceso. Sin embargo, puede observarse evidencia de una oposición subrepticia. Es cierto que la sociedad civil es débil, con la gran excepción de la Alianza Chilena por un Comercio Justo y Responsable (ACJR), que ya no está en actividad. Por lo tanto, la sociedad civil no ha logrado proporcionar el conocimiento experto necesario para promover los intereses nacionales y públicos. Tampoco las ONG fueron capaces de movilizar recursos para proteger los intereses públicos. Sin embargo, las alianzas entre funcionarios del Gobierno y la industria farmacéutica nacional, basadas en el deseo de mantener una fuerte industria farmacéutica nacional frente a la competencia internacional, tuvieron efectos. La ley relativa a las patentes de segundo uso, el vínculo entre patentes y la autorización de seguridad y registro sanitario, y los derechos sobre la información no divulgada están caracterizados por ambigüedades deliberadas en la terminología jurídica y por retrasos deliberados en su implementación.

Aunque no todo el mundo está satisfecho con lo que se ha logrado, Chile ha podido hacer frente a los problemas de salud con su política de medicamentos actual. Debido a que ha mantenido una fuerte competencia en el mercado farmacéutico, disfruta de los precios más bajos de toda la región. Pero ese resultado positivo puede ser una de las razones por las cuales no ha habido activismo en la sociedad civil.

Si la situación no cambia y aparecen críticos expertos, se constituye una sociedad civil fuerte y se forjan redes con movimientos sociales fuera de Chile, los problemas de interés público respecto a los efectos de las leyes de propiedad intelectual sobre los medicamentos continuarán sin solucionarse de forma adecuada. Pero hay razones para tener esperanza. Gracias a un ciclo de movilizaciones en Chile, que comenzó en el 2010, está creciendo un movimiento social en defensa del derecho a la salud. Desde que se terminó este estudio ha crecido la oposición a las políticas que limitan el acceso a los medicamentos, se están movilizando importantes recursos de conocimiento y hay una mayor coordinación entre activistas nacionales e internacionales.

Referencias

Agloni, Nurjk y Tomás Ariztía. 2012. *Consumo ético en Chile: Una revisión de la investigación existente*. Informe del proyecto "Leveraging buying power for development: ethical consumption and sustainable procurement in Chile and Brazil", financiado por ESRC- DFID. Santiago: Universidad Diego Portales.

Aguirre, Federico y Consuelo Silva. 2005. *Access to Medicine and Healthcare: A Global and Legal Perspective*. Santiago de Chile: Alianza Chilena para el Comercio Justo y Responsable.

Andrade, Fabián. 2009. "Comercio Justo o economía solidaria". *Revista AFESE* 49, 103-118.

Biblioteca del Congreso Nacional. 1991. *Historia de la Ley n.º 19.039*. Santiago de Chile: Congreso Nacional.

_____ 2005. *Historia de la Ley n.º 19.996*. Santiago de Chile: Congreso Nacional.

_____ 2007. *Historia de la Ley n.º 20.160*. Santiago de Chile: Congreso Nacional.

Brousseau, Eric y Christian Bessy. 2006. "Public and Private Institutions in the Governance of Intellectual Property Rights". En Birgitte Andersen, ed. *Intellectual Property Rights: Innovation, Governance and the Institutional Environment*. Cheltenham: Edward Elgar Publishers.

Busaniche, Beatriz. 2011. *Propiedad intelectual, acceso a medicamentos y derechos humanos. Las amenazas que supone el TPP para la salud pública en Chile*. Buenos Aires: Heinrich Böll Stiftung y Fundación Vía Libre.

Cadillo Chandler, M. Dhanay. 2010. "Pharmaceutical Patents and Marketing Approvals within the US-Chile Free Trade Agreement Context: A Brief Analysis". En Niklas Bruun, ed. *Search of New IP Regimes*. Helsinki: IPR University Center.

Candia Díaz, Alejandra. 2004. "The Social Cost of Recognizing Patents in the Chilean Pharmaceutical Industry". Ensayo para el Seminario de Microeconomía, primer semester del 2003, Universidad Católica de Chile, Santiago de Chile.

Cárdenas, José. 2011. "El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU: ¿A qué realmente se obligó el Estado de Chile y cómo ha cumplido?". *Revista de Derecho Económico Internacional* 1(2): 4-24.

Carey, Guillermo. 2010. "La protección de exclusividad de datos". En AmCham, ed. *La propiedad intelectual en Chile y el Tratado de Libre Comercio con los EEUU*. Santiago de Chile: AmCham Chile.

Carvajal, Yuri. 2009. "Pharmaceutical Patents and Commercial Agreements". *Medical Social Journals* 49(2): 111-122.

Cassese, Sabino. 2006. "The Globalization of Law". *International Law and Politics* 37: 973-993.

Cenabast. 2011. "Política de medicamentos, rol de Cenabast". Presentación en la Cámara de Representantes, mayo del 2011. Disponible en http://www.camara.cl/pdf. aspx?prmid=2651&prmtipo=SOBRETABLA. Último acceso el 30 de mayo del 2011.

Cerda, Alberto. 2010. "Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el ADPIC". *Ius et Praxis* 16(2): 331-352.

Cid, Camilo y Lorena Prieto. 2010. "Gasto de bolsillo en salud de los hogares y crisis". Presentación. Disponible en http://www.aislac.org/index. php?option=com_docman&task=doc_download&gid=614&Itemid=124. Último acceso el 28 de junio del 2011.

Coloma, Fernando, Adolfo Gabrielli y Carlos Williamson. 1990. "Analysis of the Industrial Bill in Relation to Pharmaceutical Patents". Documento de trabajo n.º 124, Instituto de Economía, Universidad Católica de Chile, Santiago de Chile.

Contesse, Jorge y Domingo Lovera. 2005. "Acceso a tratamiento médico para personas viviendo con VIH/SIDA: éxitos sin victoria en Chile". *Sur. Revista Internacional de Derechos Humanos* 5(8): 148-167.

Correa, Carlos. 2009. "Nota para discusión: Jurisprudencia relevante sobre productos farmacéuticos en América Latina". Ponencia presentada en un seminario para jueces sobre tendencias recientes en propiedad intelectual, con un énfasis en la industria farmacéutica. Prangins, Suiza, 26 y 27 de octubre del 2009.

Couso, Javier y Mauricio Reyes. 2009. "Notas acerca del origen y trayectoria del derecho constitucional a la protección a la salud en Chile". *Revista de Derecho, Universidad Católica del Norte*, 16(2): 161-194.

Egaña, Juan Pablo. 2010. "El *linkage* y el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos". En AmCham, ed. *La Propiedad Intelectual en Chile y el Tratado de Libre Comercio con los EEUU*. Santiago de Chile: AmCham Chile.

Escobar, Natalia. 2006. "Intellectual Property Rights, The Big Controversy in the Chile/United States FTA and its Consequences for the Andes FTA Negotiation". Tesis de maestría, Maestría en Política y Gobierno, Universidad de Concepción-Flacso, Concepción.

Falkner, Gerda, Miriam Hartlapp, Simone Leiber y Oliver Treib. 2004. "Non-compliance with EU directives in the member states: Opposition through the backdoor?". *West European Politics* 27(3): 452-473.

FTAA Committee of Government Representatives on the Participation of Civil Society. 2004. *Conclusions from Attendees on ALCA Services*. FTAA soc/civ/121.

Garcés, Mario. 2012. *El "despertar" de la sociedad. Los movimientos sociales en América Latina y Chile*. Santiago de Chile: LOM.

García, Fernando. 2006. "Protección de la información No divulgada contenida en los registros sanitarios bajo la regulación del TLC Chile-USA". En Marco Morales, coord. *Temas actuales de propiedad intelectual*. Santiago de Chile: LexisNexis.

Garretón, Manuel Antonio. 2013. "Progresismo y la refundación de la relación Estado-sociedad". En Carlos Fortín, Augusto Varas y Marcelo Mella, eds. *Los desafíos del progresismo*. Santiago de Chile: RIL Editores.

Geminis. 2004. *Sector farmacéutico: Diagnóstico, reformas, perspectivas*. Santiago de Chile: Geminis.

Giacaman, Viviana y Rocío Faundez. 2003. *Civic Participation in Foreign Relations: An Analysis of Participation in International Fore*. Santiago: Corporación Participa.

Global Forum for Health Research. 2004. *The 10/90 Report on Health Research 2003-2004*. Ginebra: Global Forum for Health Research.

Godoy, Lucas. 2001. "Contención de costos en medicamentos - la experiencia internacional y el caso chileno. Estudio de Caso n.º 59". Documento de trabajo, Maestría de Gestión y Políticas Públicas, Ingeniería Industrial, Universidad de Chile, Santiago de Chile.

Goyenechea, Matías y Danae Sinclair. 2013. "La privatización de la salud en Chile". *Políticas Públicas* 6(1): 35-52.

Goyenechea, Matías. 2013. "Medicamentos y el lucro en salud". *El Quinto Poder*, 21 de abril del 2013. Disponible en http://www.elquintopoder.cl/salud/medicamentos-y-el-lucro-en-salud. Último acceso el 28 de agosto del 2013.

Grande, Ergar. 2001. "The Erosion of State Capacity and the European Innovation Policy Dilemma: A Comparison of German and EU Information Technology Policies". *Research Policy* 30(6): 905-921.

Henríquez, Camila. 2010. "¿Activismo judicial en la obtención de cobertura adicional para enfermedades catastróficas? Análisis jurisprudencial 2006-2009". *Estudios Constitucionales* 8(1): 401-424.

Hill, Michael y Peter Hupe. 2006. *Implementing Public Policy*. Londres: Sage Publication.

Holguín, Germán. 2008. *FTA, Health, and Medicine*. Bogotá: Círculo de Análisis Político, Universidad de los Andes.

Huenchuñir, Patricio y Gastón Escudero. 2002. "Industrial Property of Medicine". *Administración y Economía UC* 46: 26-29.

Jordán, Tomás. 2013. "El cambio del eje referenciador del derecho a la protección de la salud a partir de la jurisprudencia constitucional sobre el sub-sistema privado de salud". *Estudios Constitucionales* 11(1): 333-380.

Korzeniewicz, Roberto y William Smith. 2001. "Protest and Collaboration: Transnational Civil Society Networks and the Politics of Summitry and Free Trade in the Americas". Ponencia presentada en el XXIII International Congress of the Latin American Studies Association, Washington DC, 6-8 de septiembre del 2001. Disponible en http://lasa. international.pitt.edu/Lasa2001/KorzeniewiczRobertoPatricio.pdf. Último acceso el 30 de junio del 2011.

Kottow, Miguel. 2009. "Trade and Healthcare: Politics, Treaties, and the Pharmaceutical Market". *Revista Medicina y Humanidades* 2: 1-9.

Latin American and Caribbean - Global Alliance for Access to Medicines. 2013. "Statement on the Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) & Access to Affordable Medicines". Disponible en http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/07/Statement-of-the-LAC-Global-Alliance-for-Access-to-Medicines-on-the-TPP.pdf. Último acceso el 27 de agosto del 2013.

_____ 2013b. *Impacto del aumento de las medidas de propiedad intelectual en Colombia, Perú y Chile*. Lima: Ifarma, Latin American and Caribbean - Global Alliance for Access to Medicines & Fundación Misión Salud.

LatinPharma. 2006. *Study of Supply and Demand in the Pharmaceutical Sector, Chile*. Santiago de Chile: ProChile.

Lenz, Rony. 2009. *Efecto de las patentes de medicamentos en el costo del Plan Auge. Informe Final*. Santiago: Lenz Consultores.

León, Edgardo y Amanda Martínez. 2011. "El mercado farmacéutico: necesidades de políticas de medicamentos". *Ideas* 12(122), abril del 2011.

Mazmanian, David y Sabatier, Paul. 1983. *Implementation and Public Policy*. Glenview, Illinois: Scott, Foresman.

McLaughlin, Milbrey. 1987. "Learning from Experience: Lessons from Policy Implementation". *Educational Evaluation and Policy Analysis* 9(2): 171-178.

Mesa Social por la Salud. 2012. "Otro Chile es posible, otra salud también". *El Quinto Poder*, 23 de marzo del 2013. Disponible en http://www.elquintopoder.cl/salud/otro-chile-es-posible-otra-salud-tambien. Último acceso el 28 de agosto del 2013.

Meyer, Denis y Debra Minkoff. 2004. "Conceptualizing political opportunity". *Social Forces* 82(4): 1457-1492.

Meyer, Denis. 2004. "Protest and Political Opportunities". *Annual Review of Sociology* 30: 125-145.

MINSAL. 2007. *Primer estudio nacional sobre satisfacción y gasto en salud. Informe de Resultados. Módulos "F" y "G" gasto de bolsillo en salud*. Santiago: Ministerio de Salud.

OXFAM. 2004. *Undermining Access to Medicine: Comparison of Five US FTAs*. Technical Note.

Pey, Coral y Daniel Álvarez. 2004. "Chile-United States FTA: A Model to Assemble". Chilean Alliance for Just and Responsible Trade, Santiago de Chile, junio del 2004.

Pey, Coral. 2001. "Citizenship in the Globalization Age". *Le Monde Diplomatique*, edición chilena, octubre del 2001. Disponible en http://www.insumisos.com/diplo/NODE/3518.HTM. Último acceso el 25 de febrero del 2011.

PNUD. 2000. "Capítulo 5: La confianza en la acción colectiva". En *Informe Nacional sobre Desarrollo Humano Chile 2000: Más sociedad para gobernar el futuro*. Santiago de Chile: PNUD Chile.

Public Citizen. 2011. *Comparative chart of pharmaceutical patent and data provisions in the TRIPS Agreement, Free Trade Agreements between Trans-Pacific FTA negotiating countries and the US and the US proposal to the Trans-Pacific FTA*. Disponible en http://www.citizen.org/documents/Comparative-chart-of-TPFTA-TRIPS-FTAS.pdf. Último acceso el 28 de agosto del 2013.

_____ 2012. *Dangers for Access to Medicines in the Trans-Pacific Partnership Agreement: Comparative Analysis of the US Intellectual Property Proposal and Chilean Law*. Disponible en http://www.citizen.org/documents/updated-chilean-chart-english-(6-6).pdf. Último acceso el 28 de agosto del 2013.

_____ 2012b. *Briefing Memo: Chile and the Trans-Pacific Partnership Agreement - Access to Medicines Risks & Continued Bullying from USTR*. Disponible en http://www.citizen.org/documents/Chile-and-the-Trans-Pacific-Partnership-Agreement.pdf. Último acceso el 28 de agosto del 2013.

Roffe, Pedro y Maximiliano Santa Cruz. 2006. *Intellectual Property Rights in Free Trade Agreements Entered Into by Latin American Countries with Developed Countries*. Santiago: CEPAL.

Roffe, Pedro. 2004. *Bilateral agreements and a TRIPS-plus World: the Chile-USA Free Trade Agreement*. Ottawa: Quaker International Affairs Programe.

Rojas, Jorge. 2012. *Sociedad bloqueada, movimiento estudiantil, desigualdad y despertar de la sociedad chilena*. Santiago de Chile: Ril Editores.

Saavedra, Iván, Adiela Saldaña y Cristián Ruminot. 2006. "Medicamentos Genéricos". *Cuadernos Médico Sociales* 46(3): 205-211.

Saavedra, Iván. 2010. "Estudios de Biodisponibilidad para establecer bioequivalencia de medicamentos". *Cuadernos Médico Sociales* 50(1): 11-23.

Salud, un derecho. 2012. *Manifiesto*. Disponible en http://www.saludunderecho.cl/el-movimiento/manifiesto. Último acceso el 25 de agosto del 2013.

SERNAC. 2013. *Estudio comparativo de precios de productos: bioequivalentes vs de referencia, área metropolitana*. Santiago: SERNAC.

Sell, Susan. 2003. *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

_____ 2004. "The Quest for Global Governance in Intellectual Property and Public Health: Structural, Discursive, and Institutional Dimensions". *Temple Law Review* 77: 363-399.

Sepúlveda, Jaime. 2006. "Healthcare and Access to Medicine: Fundamental Rights to Demand from the State". *Cuadernos Médico Sociales* 46(2): 130-143.

Silva, Consuelo. 2004. "Access to Medicine and ADPIC". Artículo. Santiago de Chile: Alianza Chilena para el Comercio Justo y Responsable.

Tansey, Geoff. 2006. "Introduction: Legal Fictions and Public Health". En Pedro Roffe, Geoff Tansey y David Vivas, eds. *Negotiating Health, Intellectual Property and Access to Medicines*. Londres, Sterling: Earthscan.

Thomson, Robert. 2010. "Opposition through the back door in the transposition of EU directives". *European Union Politics* 11(4): 577-596.

Universidad Diego Portales; Centro de Derechos Humanos. 2008. *Informe anual de Derechos Humanos. Hechos del 2007*. Santiago de Chile: Universidad Diego Portales.

USTR. 2006. *2006 Special 301 Report*.

_____ 2007. *2007 Special 301 Report*.

_____ 2008. *2008 Special 301 Report*.

_____ 2009. *2009 Special 301 Report*.

_____ 2010. *2010 Special 301 Report*.

_____ 2011. *2011 Special 301 Report*

Vasallo, Carlos. 2010. "El mercado de medicamentos en Chile: Caracterización y recomendaciones para la regulación económica". Consultoría para DESAL, Ministerio de la Salud, Gobierno de Chile.

Vásquez Velásquez, Johanna. 2005. "The Pharmaceutical Sector in the Framework of Free Trade Negotiations with the United States". *Perfil de Coyuntura Económica* 5: 33-43.

Villalobos-Ruminott, Sergio. 2012. "The Chilean Winter". *Radical Philosophy* 171: 11-15.

Von Plessing, Carlos y Pablo Torres. 2011. "Estudios de bioequivalencia, realidad chilena". *Revista Farmacológica de Chile* 4(1): 5-7.

WHO. 1996. *Multisource (Generic) Pharmaceuticals Products: Guidelines on Registration Requirements to establish Interchangeability*. Technical Report, Series n.º 803. Ginebra: WHO.

Zangl, Bernha y Michael Zürn. 2004. "Make Law, Not War: Internationale und transnationale Verrechtlichung als Baustein für Global Governance". En Bernhard Zangl y Michael Zürn, eds. *Verrechtlichung - Baustein für Global Governance?* Bonn: Verlag Dietz.

Zúñiga, Alejandra. 2011. "El derecho a la vida y el derecho a la protección de la salud en la Constitución: una relación necesaria". *Estudios Constitucionales* 9(1): 37-64.

Apéndice

Las decisiones jurídicas relevantes en las disputas de derechos de propiedad intelectual sobre medicamentos

La mayor parte del debate en torno a la relación entre propiedad intelectual y acceso a los medicamentos ha tenido lugar durante el proceso legislativo, para adaptar la legislación chilena a las normas impuestas por los acuerdos internacionales. El poder judicial ha atendido pocos casos de patentes farmacéuticas. Sin embargo, algunos litigios han tenido lugar en la Contraloría General de la República, los tribunales, el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia y, recientemente, el Consejo para la Transparencia. Las decisiones de estos órganos han tenido una repercusión observable en las controversias actuales. En consecuencia, los tribunales podrían considerarse un *locus* adicional de confrontación. Sin embargo, los casos muestran que es un espacio débil. En primer lugar, los enfrentamientos son —una vez más— entre los intereses privados de los grandes operadores del mercado: laboratorios extranjeros y nacionales. Como resultado de ello, la intervención judicial no ha producido un activismo judicial que establezca con firmeza el derecho a la salud o tienda al desarrollo de una doctrina que promueva el acceso a los medicamentos. En segundo lugar, como ya se ha descrito, los tribunales principalmente han devuelto el debate al campo legislativo.

Pronunciamientos de la Contraloría General de la República

El órgano interno de la contabilidad administrativa y tribunal de los auditores de Chile, la Contraloría General de la República, se ocupó de dos casos importantes en los que se enfrentaron varios "sospechosos habituales" con argumentos sobre la relación entre derechos de patente y autorización sanitaria. En el primer caso, la Decisión 51 760 del 17 de diciembre del 2002, la CIF cuestionó las prácticas del ISP y la Asilfa intervino. En el segundo, la Decisión n.º 61 817 del 26 de diciembre del 2006, Bristol Myers Squibb Chile hizo la denuncia y el Departamento de Relaciones Económicas Internacionales (Direcon) participó. Ambos casos han planteado la cuestión de la vinculación, es decir, si el ISP podía autorizar la comercialización de medicamentos genéricos cuando algunos ingredientes estaban protegidos por patentes. El primer conflicto estuvo basado en derechos reconocidos en las leyes de patentes y el segundo incluyó demandas basadas en el requisito de la vinculación contenido en el TLC de Chile con Estados Unidos.

Basándose en muchos de los argumentos expuestos en los debates legislativos, la Contraloría General decidió que el ISP podía autorizar la venta de estos productos, e incluso podía atender peticiones posteriores de autorización efectuadas por otras empresas de genéricos. En el primer caso, la Contraloría razonó que el ISP no tenía facultades legales para negar la autorización. En el segundo, se hizo hincapié en la distinción conceptual entre la determinación de la seguridad del producto y la determinación de la patentabilidad. El segundo caso planteó que esa autorización no podía concederse porque se requería que el ISP usara información no divulgada relativa a la calidad, pero la Contraloría rechazó también esa alegación. Como hizo con la vinculación y la cuestión de los datos, sostuvo que el TLC no era de aplicación directa. De hecho, la Contraloría razonó que esa era la razón por la cual el órgano legislativo había entendido que tenía que aprobar la Ley n.º 19 996 para implementar el TLC.

Los tribunales

Se podría decir que los tribunales chilenos han sido receptivos a los derechos de patente. Por ejemplo, en un caso célebre sobre infracción de patentes, *Sanofi-Aventis v Royal Pharma*, Decisión Penal RIT 185-2007, la tercera sala del Tribunal Penal consideró que un gestor de Royal Pharma era culpable de violación penal de las patentes por haber producido y distribuido un medicamento cuya ingrediente activo, el copidrogel, había sido patentado por el laboratorio francés Sanofi-Aventis. El caso era inusual puesto que se ocupaba

de dos formas cristalinas diferentes del mismo compuesto, utilizadas ambas para tratar la misma enfermedad (artritis); uno de los argumentos se basó en el trabajo del conocido abogado y economista Carlos Correa, que afirmó que eran inválidas las patentes de nuevas formas de compuestos ya conocidos (Correa 2009). Sin embargo, el tribunal rechazó el argumento e impuso una multa de cien UTM al director de la empresa (unos cuatro mil dólares). Por otra parte, el Tribunal Constitucional confirmó esa sentencia frente a una acción de inconstitucionalidad en la que se denunciaba que el derecho penal se estaba aplicando en este caso con carácter retroactivo.

Parece que la decisión *Sanofi-Aventis* fue, sin embargo, excepcional. No ha habido otros casos significativos que hayan establecido violaciones de patentes, y desde luego no violaciones penales. Por otra parte, en cuestiones relacionadas con la aplicación del ADPIC y el TLC con Estados Unidos, los tribunales han adoptado posiciones similares a las de la Contraloría General. En un caso del 2003, Pfizer demandó al ISP y a Recalcine, con el argumento de que la aprobación de un medicamento de Recalcine violaba el derecho constitucional de Pfizer a la propiedad, ya que se estaba autorizando a Recalcine a infringir una patente[37]. El Tribunal Supremo confirmó la decisión de la Sala Quinta de la Corte de Apelaciones de Santiago, que rechazó el argumento de Pfizer. A un resultado similar llegó la decisión del 2009 sobre la violación de los derechos de propiedad del demandante, Rol n.º 6313-2003, entre Pfizer y Recalcine. En este caso, la Corte de Apelaciones de Santiago hizo eco de un argumento presentado por la Contraloría, según el cual el ISP no tenía competencia para considerar las patentes a la hora de conceder la autorización sanitaria y solo debía tener en cuenta elementos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia del producto.

En otro caso, un recurso de amparo, Rol n.º 2891-03, el laboratorio Eli Lilly recurrió a un argumento algo diferente y afirmó que las acciones que otorgaban a los fabricantes de genéricos una autorización sanitaria para invenciones patentadas eran ilegales y arbitrarias, puesto que la información básica usada por el ISP para tomar la decisión estaba cubierta por la patente. Lilly también afirmó que el ISP amenazaba el ejercicio legítimo de su derecho de propiedad consagrado en el artículo 19.24 de la Constitución. Pero, una vez más, la práctica del ISP se declaró válida. La Corte de Apelaciones de Santiago argumentó que la competencia del ISP se limitaba a las actividades relacionadas con el control de calidad de medicamentos y, por lo

37 Caso *Laboratorios Recalcine SA contra Pfizer Chile SA*, Santiago de Chile, 26 de marzo del 2003, disponible en http://www.gala-marketlaw.com/membersonly/pdfs/Amsterdam 2003.pdf.

tanto, se le prohibía involucrarse en la resolución de conflictos relacionados con la propiedad intelectual. La ratificación de esa decisión por parte de la Corte Suprema ayudó a convencer a los laboratorios extranjeros de la necesidad de presionar a Estados Unidos para seguir exigiéndole a Chile la aprobación de un sistema de vinculación firme[38].

Los casos de libre competencia (Tribunal de Defensa de la Libre Competencia)

Una revisión de las acciones del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia subraya el grado en que el poder judicial de Chile ha dejado que el enfrentamiento se produzca en otras esferas. En estos casos, la industria de genéricos tiende a ser el demandante y denunciar a las empresas farmacéuticas extranjeras por abusar del derecho de patentes y mantener pretensiones inválidas. El caso *Recalcine/Novartis*, Decisión n.º 46 del 28 de noviembre del 2006, tuvo su origen en un conjunto de acciones legales emprendidas por Novartis contra el laboratorio de genéricos para hacer valer su patente sobre el Glivac, que se utiliza para combatir la leucemia mieloide. Después de que el Tribunal de Apelaciones fallara a favor de Recalcine, esta demandó a Novartis, alegando que su intento de aplicar la patente violaba las leyes de competencia chilenas[39]. El Tribunal de Defensa de la Libre Competencia rechazó la demanda y el Tribunal Supremo confirmó la decisión, el 30 de julio del 2007, sosteniendo que había dudas razonables en cuanto a las cuestiones planteadas en el caso y que estas dudas justificaban el rechazo de la demanda.

Un resultado similar se obtuvo en el caso *Tecnofarma/Sanofi Aventis*, Decisión n.º 52 del 2 de mayo del 2007. Al igual que el caso *Royal Pharma*, se trataba de dos formas cristalinas de copidrogel. Esta vez, el laboratorio productor del genérico demandó a Sanofi alegando que este abusaba de su patente al amenazar con demandas de infracción de la patente, para intentar que no se usara una forma y un proceso de fabricación no cubiertos por sus patentes. El tribunal rechazó la petición de Tecnofarma, y reconoció que el uso de esas tácticas era una defensa legítima de los derechos del titular de la patente.

38 Sentencia Rol n.º 839-2007-INA.

39 De manera significativa, la validez de esta patente fue objeto de litigio en otro país, donde se encontró no válida, consúltese *Novartis v Union of India & Others* (2013), apelación civil n.º 2706-2716 del 2013, disponible en http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212

Ambos casos marcaron el inicio de una actividad judicial que se hizo más frecuente a partir del 2010, cuando se presentaron más demandas de competencia desleal basadas en el litigio de patentes para limitar la competencia. Esta actividad judicial coincide con el aumento de las dudas sobre el abuso de patentes. Pero debido a que no hay una regulación clara del asunto en Chile, estas acciones pueden abrir el camino a más enfrentamientos en el poder legislativo[40].

Consejo para la Transparencia

La industria de los genéricos también ha tratado de utilizar los mecanismos judiciales en la lucha en torno a la protección de los datos clínicos. Sin embargo, una vez más, el asunto se ha desviado hacia el órgano legislativo.

El caso *Bagó*, Rol A103-09, comenzó en abril del 2009, cuando el Laboratorio Bagó solicitó acceso a documentación en poder del ISP con el fin de realizar investigaciones sobre los componentes registrados del Voltaren (patentado por Novartis), el Flexeril (Merk), el Zytrex-D (GlaxoSmithKline), el Ravotril (Roche) y el Meticorten (Schering Plough). Como se trataba de documentos que afectaban los derechos de propiedad intelectual de terceros, el ISP consultó con las partes interesadas. Después de que algunas de ellas protestaran, el ISP rechazó la petición. Bagó acudió entonces al Consejo para la Transparencia y presentó una solicitud de información pública en virtud de la Ley sobre Transparencia de la Función Pública y de Acceso a la Información de la Administración del Estado, Ley n.º 20 285 del 2008, una disposición que establece un procedimiento para la obtención de la información pública.

Respecto a la solicitud de Bagó al Consejo, este órgano afirmó que la oposición de las empresas carecía de fundamento jurídico y podía impedir el ejercicio de los derechos constitucionales y legales. El Consejo estimó también que la retención de la información podría reducir la libre competencia.

Sin embargo, dada la complejidad del caso, el Consejo para la Transparencia contactó a otras instituciones, incluidos tribunales estadounidenses y la Oficina del Comisionado de Información (ICO) en Inglaterra, con la esperanza de que su jurisprudencia pudiera ayudarle a tomar una decisión final. Mientras tanto, los laboratorios extranjeros se quejaron en los medios de comunicación de que una herramienta diseñada para promover el acceso

40 María Angélica Sánchez y Juan Pablo Egaña coincidieron en este punto durante sus entrevistas con el autor.

a la información pública se estuviera utilizando para conseguir datos amparados por el secreto profesional, en la búsqueda de un beneficio privado. El 9 de septiembre del 2009, Bagó retiró su solicitud y el Consejo cerró el caso, dejando una vez más la solución de esa pelea entre empresas privadas al poder legislativo.

CAPÍTULO 6

¿Una camisa de fuerza dorada? La disputa por las patentes y el acceso a los medicamentos en Colombia

*César Rodríguez Garavito**

Las normas que regulan la globalización económica limitan severamente el rango de opciones de política pública disponibles para los Estados que las adoptan. En América Latina, esas normas han pasado de un país a otro, a medida que las reformas institucionales derivadas del "Consenso de Washington" —entre las cuales está la de conseguir una protección reforzada de la propiedad intelectual— se incorporaron en los sistemas jurídicos nacionales durante las últimas dos décadas[1]. En este sentido, el derecho económico mundial actúa como una camisa de fuerza para los Estados-nación. Para los partidarios más entusiastas de la globalización económica se trata de una restricción virtuosa, de una "camisa de fuerza dorada". Como escribe Thomas Friedman, "cuanto tu país se pone la camisa de fuerza dorada, tienden a pasar dos cosas: su economía crece y su política se encoge" (Friedman 2000).

Al aplicar la metáfora al tema de este libro, las leyes globales de la propiedad intelectual contenidas en el ADPIC pueden concebirse como una camisa de fuerza que constriñe el margen de maniobra disponible para los Estados a la hora de promover el acceso de sus ciudadanos a los medicamentos. La camisa de fuerza aprieta pero no ahoga inevitablemente. Como se explica en el capítulo de introducción a este volumen, aunque el ADPIC aprieta de forma considerable las correas de la camisa de fuerza en favor de

* Profesor asociado de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes.

1 Sobre el Consenso de Washington y el lugar que ocupan las reformas de la propiedad intelectual en el viraje hacia el neoliberalismo en América Latina, véase el capítulo de introducción de Dreyfuss y Rodríguez Garavito, en este libro.

los derechos de propiedad, deja abiertos conceptos clave y contempla flexibilidades y excepciones. Por consiguiente, la pregunta empírica relevante es cuánto ha apretado cada país la camisa que se ha puesto mediante las decisiones económicas, políticas y judiciales posteriores al ADPIC.

La historia de la regulación de las patentes en Colombia ilustra las razones y los efectos que tiene la decisión de un país a la hora de apretar fuerte y rápidamente la camisa de fuerza. Como veremos en este capítulo, a partir del 2002, Colombia adoptó una posición jurídica claramente favorable a las patentes, que fue perpetuada por las normas de los tratados de libre comercio (TLC) firmados con Estados Unidos (2005), la Unión Europea (2010) y otros países. Sin embargo, y en contra de lo que sugiere la metáfora de Friedman, la camisa de fuerza no crea de manera necesaria riqueza para el país. Debido a los efectos de las leyes de patentes y a otras deficiencias del sistema de salud, los medicamentos son mucho más caros en Colombia que en la mayor parte de América Latina. Teniendo en cuenta que la Constitución colombiana reconoce el derecho a la salud, se ha interpretado que el Gobierno está obligado a pagar por los medicamentos, entonces su alto precio constituye una carga considerable para el presupuesto nacional. Por lo tanto, entre los episodios más recientes en la historia que analizaré en las páginas siguientes, están los esfuerzos del Gobierno y los tribunales de Colombia por aflojar la camisa de fuerza durante las fases de implementación y ejecución del ADPIC y los tratados de libre comercio. Sin embargo, como veremos, no es fácil crearse un espacio para maniobrar. A pesar de la existencia de una sociedad civil activa que se ha movilizado para defender el derecho de acceso a los medicamentos en la última década, las normas existentes limitan severamente el rango de opciones disponibles.

Al estudiar el caso colombiano me propongo dos objetivos, uno descriptivo y otro analítico. Desde el punto de vista descriptivo investigo la trayectoria de la protección de las patentes. Parto de las normas del Pacto Andino de 1991, paso luego a los cambios introducidos por el TLC con Estados Unidos entre el 2005 y 2012, y termino con la fase de implementación de este tratado. Para reconstruir esta historia me detengo en los momentos críticos y documento los intervinientes, las estrategias y los argumentos que marcaron el cambio en la regulación de patentes y su repercusión sobre el derecho a la salud.

Desde un punto de vista analítico destaco los factores fundamentales que ayudan a explicar la trayectoria de Colombia. En línea con el enfoque propuesto en el marco analítico de este libro, argumento que los cambios en el derecho de patentes encarnan las fuerzas combinadas de dos conjuntos de actores, gubernamentales y no gubernamentales, nacionales e interna-

cionales, que defienden visiones distintas de la propiedad y el derecho a la salud. Por un lado, la coalición dominante en Colombia la formaron el Representante Comercial de Estados Unidos (USTR), la asociación de empresas farmacéuticas multinacionales y el Ministerio de Comercio, que han defendido el endurecimiento de los derechos de propiedad intelectual. Por otro lado, una coalición de organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales, la asociación de farmacéuticos nacionales y el Ministerio de Salud han tratado de resistirse al avance de la protección de patentes y han abogado por el uso de las flexibilidades incluidas en el ADPIC.

Para comprender la evolución de esta lucha es necesario tener en cuenta la interacción entre los factores nacionales y los internacionales. Para fundamentar esta idea desde el punto de vista empírico uso el marco analítico de "las estructuras de la oportunidad política", que ayuda a entender las ventanas de oportunidad y las restricciones que enfrentan los movimientos sociales (en este caso, el movimiento cívico que promueve un mayor acceso a los medicamentos mediante la relajación de las leyes de patentes)[2]. Las estructuras políticas de oportunidad son "dimensiones coherentes, pero no necesariamente formales o permanentes, del entorno político, que proporcionan incentivos [y] restricciones con respecto a la acción colectiva, al afectar las expectativas de éxito y fracaso de las personas" (Tarrow 1998: 77). Cuando se trata de luchas en torno a los tratados internacionales (como el ADPIC y los TLC) y a la legislación nacional, las medidas políticas pertinentes actúan a escala internacional y nacional. Como demuestra el modelo de "gobernanza dinámica multinivel" de Kathryn Sikkink, las oportunidades se evalúan en función del "acceso a las instituciones, o de qué tan abiertas o cerradas están las instituciones nacionales e internacionales a la presión y la participación de las redes y los movimientos sociales" —en nuestro caso, las redes y los movimientos sociales que defienden un mayor acceso a los medicamentos (Sikkink 2005a: 155).

El cuadro 1 sintetiza los posibles escenarios en un prisma de combinaciones de oportunidades a escala nacional e internacional. En este capítulo sostengo que la evolución de las estructuras de oportunidad que ayudan a explicar la trayectoria de Colombia se ha desplazado en sentido inverso desde la adopción del ADPIC. La situación representada en la celda I (reducción de la probabilidad de activismo), en la que los contextos políticos nacionales e internacionales estuvieron relativamente cerrados a la movilización

[2] Véase el capítulo 14 de este libro para una explicación más amplia de este marco de análisis y su aplicación al estudio de la lucha en torno a la protección de las patentes y el acceso a los medicamentos en América Latina.

en favor de acceso, explica en gran parte la ausencia de oposición al ADPIC y a la legislación pertinente antes de que se concluyera el TLC con Estados Unidos. Si bien la apertura de negociaciones sobre el TLC le dio al USTR la oportunidad de defender una mayor protección de las patentes, también le dio al movimiento social en favor del acceso a los medicamentos una oportunidad de colaborar con aliados estadounidenses para presionar al Gobierno colombiano (y también al Gobierno estadounidense) y evitar la adopción de medidas que fueran más allá del ADPIC. En un clásico efecto "*boomerang*", las controversias llevaron a la renegociación de las cláusulas del TLC en materia de propiedad intelectual, en el 2007, con el fin de que fueran menos perjudiciales para el acceso a los medicamentos (celda II). Alentada por ese éxito, la coalición proacceso ganó fuerza y participó en la movilización que impidió la ratificación del TLC en el Congreso de Estados Unidos hasta el año 2012 (celda III). Con su entrada en vigor ese año, las oportunidades internacionales se cerraron en gran medida, y la camisa de fuerza se apretó, de manera que las posibilidades de oposición se desplazaron a los ámbitos de la aplicación de los tratados y la aplicación local de las normas (celda IV).

CUADRO 1. Modelo dinámico de gobernanza multinivel de Sikkink

		Estructura de oportunidad internacional	
		Cerrada	Abierta
Estructura de oportunidad nacional	Cerrada	I. Oportunidad reducida de activismo 1995-2005	II. Efecto "*boomerang*" 2005-2007
	Abierta	IV. Déficit democrático/ internacionalismo defensivo 2012-hasta hoy	III. Modelo de coalición interno/externo 2007-2012

Fuente: Sikkink (2005: 156).

En el contexto de este marco analítico defiendo cuatro ideas en este capítulo. En primer lugar, sostengo que una particularidad colombiana ayuda a explicar la incorporación ortodoxa de los estándares internacionales favorables a los derechos de propiedad. Colombia está más expuesta a las presiones regulatorias de Estados Unidos en comparación con otros países, como Argentina o Brasil, pues se ha beneficiado tradicionalmente de un acceso preferencial al mercado estadounidense a cambio de su colaboración en la "guerra contra las drogas" (Colombia es el mayor receptor de ayuda militar

en la región, y uno de los países del mundo que más la recibe). Debido a unos lazos económicos y políticos más fuertes, la presión del USTR es más efectiva y las estructuras de oportunidad nacionales e internacionales están más alineadas entre sí que en otros países. Además, argumento que el predominio del Ministerio de Comercio y el Ministerio de Hacienda por encima del Ministerio de Salud ha reforzado la ortodoxia colombiana y apretado la camisa de fuerza. Dada la inclinación pro derechos de propiedad de los economistas del Ministerio de Comercio y del Departamento del Tesoro, la posición ideológica dominante de los equipos de gobierno (y de las delegaciones de negociación del TLC) ha sido favorable a la protección de patentes.

En segundo lugar, afirmo que los tratados bilaterales se han convertido en un lugar crucial de regulación de la propiedad intelectual y de oposición a ella. Una vez que se firmó el TLC con Estados Unidos, eso significó para Colombia el comienzo de una ola de acuerdos bilaterales con países de todo el mundo, entre los cuales se cuentan Canadá y la Unión Europea. Esos tratados han reforzado las normas de protección relativas a los intereses de los derechos de propiedad establecidas en el TLC con Estados Unidos.

En tercer lugar, argumento que la coalición proacceso, debido a las estructuras de oportunidad desfavorables que enfrenta, ha estado a la defensiva desde su creación. Por lo tanto, aunque su papel ha sido esencial para estimular el debate público sobre un tema técnico que de otra manera no se hubiera atendido, su repercusión ha sido limitada. En efecto, el impacto de la coalición ha sido moderar marginalmente los avances en la protección de las patentes, tratando de evitar la mayoría de las normas ADPIC-plus y de mantener el estándar del ADPIC en varias cuestiones.

En cuarto lugar, mirando hacia el futuro, propongo que la evidencia de los costos exorbitantes de los medicamentos y sus efectos en las finanzas públicas puede hacer que el péndulo oscile hacia una posición más favorable al acceso durante la fase de implementación y aplicación de los nuevos acuerdos comerciales. Además de conseguir algunas decisiones gubernamentales en este sentido, la coalición proacceso ha recurrido a los tribunales en defensa de su causa, que pueden ofrecer estructuras más favorables de oportunidad política y jurídica que los poderes ejecutivo y legislativo.

Para justificar estos argumentos divido el capítulo en cinco secciones por orden cronológico. Primero investigo los orígenes de las normas nacionales de propiedad intelectual en el sistema de regulación andina, que regulaban los derechos de propiedad intelectual, entre 1978 y el 2002. Paso luego de la escala regional a la nacional con el fin de examinar la adopción de la legislación nacional propatente —las leyes que introdujeron estándares ADPIC-plus, incluso antes del advenimiento de la era del TLC del 2002—.

En tercer lugar, me detengo para examinar de manera detallada el proceso de negociación del TLC con Estados Unidos. Entonces estudio la composición de los campos proacceso y propatentes, así como las cambiantes estructuras de oportunidad política en los que operaban. En cuarto lugar, exploro la fase de implementación del TLC y pongo de relieve las señales de resistencia creciente en el Gobierno colombiano contra una mayor extensión de la protección de patentes, así como el paso gradual de la coalición proacceso a los tribunales. Por último, ofrezco algunas conclusiones.

Antes de proceder con el análisis conviene anotar algo sobre la metodología. La evidencia presentada en este capítulo se obtuvo mediante la triangulación de métodos cualitativos, como entrevistas, observación participante e investigación archivística[3]. El trabajo de campo incluyó 34 entrevistas semiestructuradas a funcionarios estatales de los ministerios de Comercio y Salud (entre ellos varios que participaron en las negociaciones de los acuerdos de libre comercio), así como del organismo encargado de certificar la seguridad y la eficacia de los medicamentos (Invima); a miembros del personal de las ONG y centros de investigación que conforman parte del movimiento proacceso; a representantes de los médicos y de las asociaciones de pacientes, y expertos y académicos de salud pública. Además de las entrevistas, la recopilación de datos incluyó la investigación y el análisis sistemático de las noticias relevantes, los decretos, las leyes y las decisiones judiciales en el periodo estudiado. Por último, el trabajo de campo incluyó la observación participante en reuniones de las organizaciones no gubernamentales proacceso, conferencias académicas, audiencias de la Corte Constitucional y debates del Congreso relacionados con el TLC y las reformas al sistema de salud que inciden en el acceso a los medicamentos.

Orígenes regionales de protección de las patentes: la normativa andina

La protección de la propiedad intelectual fue incorporada al ordenamiento jurídico colombiano mediante regulaciones regionales andinas. Establecido en 1969, el Pacto Andino (bloque de libre comercio renombrado a Comunidad Andina de Naciones en 1997) dio lugar a la primera norma jurídica regional de propiedad intelectual, la Decisión 85 de 1978. Inspirada en el

3 La recolección de datos se llevó a cabo en colaboración con Diana Rodríguez-Franco y Luisa Ferreira Peralta.

modelo de industrialización por sustitución de importaciones (ISI), dominante en toda América Latina durante ese periodo, la Decisión 85 trató de fomentar la creación de industrias farmacéuticas nacionales en la región andina restringiendo la concesión de patentes a las empresas transnacionales (ETN).

Como se explica en el capítulo introductorio, este enfoque respecto al desarrollo económico fue desacreditado con la llamada "crisis de la deuda" que afectó a México en 1982 y se extendió por toda la región. Entonces los gobiernos regionales comenzaron a abrazar el neoliberalismo mediante la adopción de las reformas prescritas por el Consenso de Washington (Williamson 1990). Para nuestros propósitos, la reforma clave, que tuvo por objetivo estimular el crecimiento económico orientado a la exportación, fue la transformación de las leyes civiles y comerciales y de los tribunales con el fin de reforzar la protección de los derechos de propiedad (incluida la propiedad intelectual).

Este cambio de énfasis se hizo evidente en la normativa de propiedad intelectual regional, en la Decisión 311 de 1991, con la que se inició el viraje de la normativa andina hacia derechos de propiedad intelectual más fuertes. Esta transformación se desarrolló a lo largo de la década de los noventa, con la aprobación por la Comisión Andina de la Decisión 313 de 1992, la Decisión 344 de 1993 y la Decisión 486 del 2000 (Helfer *et al*. 2009). La convergencia de la normativa regional y global de propiedad intelectual es en especial visible en la Decisión 344 de 1993, adoptada cuando el ADPIC estaba negociándose, y que puso fin a la prohibición de las patentes farmacéuticas. El texto de la Decisión 344 importó íntegramente las normas del ADPIC que estaban discutiéndose. Por ejemplo, se incorporó un periodo de protección de las patentes de veinte años a partir de la fecha de la solicitud.

La transformación del marco regional de la propiedad intelectual se completó con la Decisión 486 del 2000, que sustituyó a la Decisión 344 de 1993. Anticipando el nivel de protección de las patentes que se promovería en los acuerdos bilaterales de libre comercio algunos años más tarde, la Decisión 486 permitía a los países andinos adoptar normas ADPIC-plus. Esto se pone especialmente de manifiesto en lo que respecta a la protección exclusiva de los datos de prueba, una norma que usaré a lo largo del capítulo para seguir la evolución de la protección de las patentes en Colombia.

Los datos de prueba farmacéuticos se pueden definir como la información generada en el curso de los ensayos clínicos de un fármaco. Se presenta ante el organismo nacional de reglamentación farmacéutica como parte del procedimiento para obtener la autorización de comercialización.

La información está destinada a aportar pruebas sobre la seguridad y eficacia del medicamento. El momento en el que otras partes (en especial, los productores de genéricos) tienen acceso a esa información repercute de manera directa en cuándo estarán disponibles versiones genéricas más baratas del medicamento.

El ADPIC (art. 39.3) exige a los Estados proteger los datos de prueba de un uso comercial *desleal* con respecto a los datos de prueba *no divulgados* resultantes de nuevos compuestos químicos. Este fue el nivel de protección concedido por la Decisión 344 de 1993. Según ese estándar, el productor de la versión genérica de un medicamento determinado puede recurrir a los datos de prueba de los titulares de patentes como prueba de la seguridad y eficacia del medicamento, sin tener que realizar nuevos ensayos clínicos costosos. Sin embargo, el nuevo estándar adoptado por la Decisión 486 del 2000 establece la posibilidad de conceder un periodo exclusivo de protección para *todos* los datos de prueba y para *cualquier* uso, por encima así de los requisitos del ADPIC (Correa 2004). Es decir, en lugar de proteger de la competencia desleal a las empresas farmacéuticas, la Decisión 486 las protege de cualquier clase de competencia, lo que les concede en la práctica un monopolio sobre los datos de prueba durante el periodo de protección. Como resultado, los fabricantes de genéricos deben llevar a cabo ensayos clínicos costosos con el fin de introducir sus versiones genéricas en el mercado. Al dificultar la introducción de medicamentos genéricos, la exclusividad de datos conduce a precios más altos (Ifarma 2012).

¿Cómo se explica este cambio? Además de la convergencia global hacia los estándares del ADPIC, la presión decisiva provino del Gobierno de Estados Unidos. El USTR recurrió a las acciones de la Sección 301 para efectuar exámenes anuales unilaterales y amenazar con sanciones como una manera de inducir que los países andinos avanzaran en la dirección del ADPIC y más allá (Sell 2003)[4]. Si bien esa presión se ejerce en todo el mundo, se sintió con más intensidad en los países cuyas exportaciones dependen en gran medida de Estados Unidos y que necesitan su ayuda, lo que incluye a todos los países andinos en la década de los noventa. Era de especial importancia para ellos tener un acceso privilegiado al mercado estadounidense concedido por la Ley de Preferencias Comerciales Andinas de 1991, por la cual, determinados productos procedentes de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú entran libres de impuestos en Estados Unidos a cambio de la cooperación

[4] Véase el capítulo de introducción y el capítulo 8 de Sean Flynn para un estudio más completo de los procedimientos relacionados con el Informe Especial de la Sección 301 estadounidense.

de estos países en la "guerra contra las drogas". En el caso de Colombia, la influencia del USTR estaba potenciada. Para el 2000, el país se había convertido en el segundo mayor receptor de ayuda militar estadounidense en el mundo, debido a un multimillonario proyecto de cooperación militar a largo plazo (Plan Colombia*),* diseñado para acabar con los narcotraficantes y los grupos guerrilleros de izquierda (CIP 2004). Como veremos, esa alineación tan estrecha con Estados Unidos se reproduciría en la posición del Gobierno colombiano sobre la protección de patentes en el nuevo siglo, aun cuando otros países andinos (Bolivia, Ecuador y Venezuela) tomaron una dirección opuesta.

La presión del USTR sobre el Gobierno colombiano y los gobiernos andinos fue evidente en los informes anuales publicados durante la negociación de la Decisión 486 del 2000. Por ejemplo, el examen de 1998 conforme a la Sección Especial 301 declaró: "Colombia tiene que tener un papel activo en la Comunidad Andina para que la Decisión 344 […] se ajuste al ADPIC antes de la fecha límite del 1.º de enero del 2000. La falta de una adecuada protección de las patentes farmacéuticas le cuesta a la industria de Estados Unidos cantidades importantes cada año". En esa misma línea, el informe del año 2000 afirma: "En lo referente a las patentes, Colombia y sus socios andinos aún no han terminado de revisar la Decisión Andina 344 para ajustarla al ADPIC. Vamos a seguir celebrando consultas oficiosas con los gobiernos de la Comunidad Andina, en un esfuerzo para animarlos a resolver los problemas pendientes de cumplimiento sobre el ADPIC tan pronto como sea posible en los próximos meses". La adopción de la Decisión 486 del 2000 (con sus normas ADPIC-plus), poco tiempo después, es una prueba de la eficacia de este mecanismo político y jurídico.

La presión del USTR encontró oposición. En la esfera regional, la Secretaría General de la Comunidad Andina, inspirándose en la orientación original del Pacto Andino hacia el modelo de ISI, se opuso al ADPIC y a las normas ADPIC-plus, pero esa posición fue derrotada por los ministros de Comercio nacionales que componían la Comisión de la Comunidad Andina (Rodríguez-Franco 2012). En la esfera nacional, los productores de genéricos nacionales fueron casi los únicos que criticaron el endurecimiento de la protección de patentes. Por ejemplo, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (Asinfar) se enfrentó en una batalla en solitario contra la renuncia a las flexibilidades del ADPIC (como el periodo de transición de diez años) y contra la incorporación de estándares ADPIC y ADPIC-plus en la legislación andina. A pesar de que no logró detener la avalancha, la Asinfar sí logró impedir la adopción de algunos de los estándares ADPIC y ADPIC-plus, tales como el reconocimiento de las patentes de segundo uso

y la prohibición total de las licencias obligatorias y de las importaciones paralelas de medicamentos durante las emergencias nacionales de salud.

En resumen, la década de los noventa contempló la transición de un enfoque regulador, centrado en el acceso a los medicamentos y la transferencia de tecnología, a otro inspirado en el ADPIC y centrado en la protección de las patentes. A finales de la década, Colombia y el resto de la región andina, bajo presión del USTR, habían llegado hasta el punto de incorporar algunas normas ADPIC-plus en áreas fundamentales, como la exclusividad de los datos. Aunque las asociaciones de productores nacionales lograron contrarrestar las propuestas de una mayor protección de las patentes, las organizaciones de la sociedad civil estuvieron ausentes de los debates. Las ONG de derechos humanos y otros sujetos de la sociedad civil (por ejemplo, las asociaciones de médicos) desconocían en gran medida los aspectos técnicos y la repercusión potencial de la normativa andina y el derecho de PI en general[5]. Del mismo modo, el nivel de conciencia pública sobre las consecuencias de los derechos de propiedad intelectual en diversos campos seguía siendo bajo (Andia 2005).

Por lo tanto, en el cambio de siglo, las estructuras de oportunidad política se cerraron tanto en la esfera nacional como internacional, cuando la normativa nacional de cada país se ajustó a las decisiones andinas, a su vez alineadas con el ADPIC. Fue un caso paradigmático de "oportunidad reducida de activismo", lo que explica la falta de oposición a las normas sobre patentes (véase el cuadro 1).

A medida que las normas andinas fueron reemplazadas por legislación nacional en el nuevo siglo, las estructuras de oportunidad cambiarían de forma gradual. Ese es el periodo del que me ocupo a continuación.

De lo regional a lo nacional: el conflicto en torno a la exclusividad de datos

Es curioso observar que el trayecto de la escala andina a la nacional incluyera dos paradas intermedias en la esfera global, a consecuencia de dos acontecimientos que aumentaron enormemente la conciencia social sobre la cuestión de las patentes farmacéuticas e impulsaron nuevamente el activismo proacceso en Colombia.

La primera influencia internacional surgió de las repercusiones de la demanda judicial interpuesta en 1998 por la industria farmacéutica transnacional, Estados Unidos y la Unión Europea contra una Sudáfrica invadida

5 Entrevista a Francisco Rossi, director de Ifarma, Bogotá, 23 de noviembre del 2010.

por el SIDA, por presunta violación del ADPIC en su legislación sobre patentes de medicamentos. Junto con las amenazas de sanciones comerciales por parte de Estados Unidos y la Unión Europea, el caso se consideró como un ejemplo por excelencia de la extralimitación de los intereses propatentes. La indignación resultante en Sudáfrica tuvo eco en países de todo el Sur global y entre ellos en Colombia[6]. Frente a esta reacción, los demandantes retiraron finalmente la demanda en el 2001, y el USTR sacó a Sudáfrica de la Lista de Vigilancia en 1999 (Klug 2005).

El segundo acontecimiento internacional relevante fue la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha. La conferencia fue el escenario de una nueva ronda de debates entre los que abogaban por leyes más estrictas de propiedad intelectual (en particular Estados Unidos y los países europeos, y también las empresas farmacéuticas multinacionales) y los defensores del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos (los países del Sur, liderados por el Grupo Africano y Brasil; la industria de medicamentos genéricos; la Organización Mundial de la Salud [OMS]; organizaciones no gubernamentales internacionales y organizaciones de movimientos sociales).

El resultado fue la Declaración de Doha, que inició una oscilación del péndulo político y jurídico alejándolo del ADPIC, al subrayar que el ADPIC "puede y debe ser interpretado y aplicado de manera tal que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos". Además, la Declaración de Doha afirmó la facultad de los Estados para hacer uso de las flexibilidades y salvaguardas contenidas en el ADPIC con el fin de proteger la salud pública[7].

Las reverberaciones de Doha se hicieron sentir de inmediato en Colombia. El caso de Sudáfrica y la Declaración de Doha envalentonaron a los defensores proacceso, que se organizaron en asociaciones profesionales y organizaciones no gubernamentales. Esos grupos se convirtieron en participantes influyentes en los debates públicos acerca de la nueva legislación sobre uso exclusivo de datos. Como se ha explicado, la Decisión de la Comunidad Andina 486 del 2000 había estipulado la posibilidad de que los países miembros aprobaran legislación para conceder protección a los titulares de patentes en materia de exclusividad de datos, lo que en consecuencia retrasaba la producción de medicamentos genéricos. A raíz de la

6 Entrevista a Germán Holguín, director de Misión Salud, Bogotá, 27 de agosto del 2012.

7 Véase Organización Mundial del Comercio, Declaración Ministerial del 14 de noviembre del 2001, WT/MIN (01)/DEC/1, 41 ILM 746 (2002); Declaración relativa al Acuerdo sobre el ADPIC y la Salud Pública, WT/MIN (01)/DEC/2 (14 de noviembre del 2001).

Decisión 486, el USTR actuó para que se adoptara legislación que reconociera la exclusividad de datos en los países de la región.

Las organizaciones locales de ambos lados del debate se movilizaron en torno a la cuestión. En el año 2000, Afidro (la asociación colombiana que representa a las empresas farmacéuticas transnacionales) pasó de ser un participante ocasional, relativamente invisible, a convertirse en un grupo de presión agresiva a favor de la exclusividad de los datos, en particular, y de la protección de patentes, en general. De hecho, como varios entrevistados señalaron, Afidro presionó fuertemente al Ministerio de Comercio colombiano para elevar de manera progresiva y continua la protección de los datos de prueba[8]. En reacción a la presión de Afidro se formó una coalición colombiana para el acceso a los medicamentos, encabezada por tres organizaciones: Misión Salud, una ONG conectada a la Iglesia Católica; Ifarma, un centro de pensamiento especializado (*think tank*), fundado en concreto para promover un mayor acceso de los ciudadanos a los medicamentos genéricos, y la Asinfar, la asociación nacional de productores de genéricos. Pone de manifiesto la importancia fundamental de este tema el que dos de estas organizaciones (Misión Salud e Ifarma) se constituyeran, en gran parte, como reacción al grupo de presión de Afidro a favor de la exclusividad de los datos[9]. El debate sobre la exclusividad de datos también fue un punto de inflexión en el trabajo de la Asinfar[10].

La coalición local estableció lazos transnacionales en poco tiempo. Por ejemplo, Ifarma se unió a una red formada por Health Action International (HAI) y varias organizaciones internacionales no gubernamentales, en particular Médicos Sin Fronteras (MSF) y Oxfam[11]. Otro aliado internacional clave fue la OMS, a través de su Programa de Medicamentos Esenciales, que en ese momento era dirigido por Germán Velásquez, un destacado economista colombiano. Las organizaciones proacceso también desarrollaron vínculos con expertos internacionales de ideas afines a ellas, como el economista argentino Carlos Correa, contratado por Misión Salud en el 2002 para escribir un informe sobre los efectos potenciales de la exclusividad de datos.

La coalición nacional y transnacional se consolidó gracias a una serie de conferencias de alto nivel organizadas en el 2001 y 2002 con el fin de

8 Entrevista a Claudia Vacca, exasesora del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), Bogotá, 31 de mayo del 2008.

9 En efecto, Misión Salud fue creada en el 2000 e Ifarma fue fundada en el 2002, precisamente cuando la controversia sobre la exclusividad de datos era más álgida. Entrevista a Germán Holguín, director fundador de Misión Salud, Bogotá, 27 de agosto del 2012.

10 Entrevista a Alberto Bravo, presidente de la Asinfar, Bogotá, 21 de febrero del 2007.

11 Entrevista a Francisco Rossi, director de Ifarma, Bogotá, 23 de noviembre del 2010.

"defender los medicamentos esenciales y genéricos"[12]. Además de servir como punto de encuentro para las organizaciones de reciente constitución, estos eventos dieron a conocer a la opinión pública y a los medios de comunicación la cuestión de las patentes y del acceso a los medicamentos (Rodríguez-Franco 2012). La coalición consiguió también el apoyo de un aliado influyente: el ministro de Salud de Colombia, Juan Luis Londoño. El ministro se convirtió en el líder de un sector del Gobierno que favoreció un acceso más directo a la información por parte de los productores de genéricos, y fue defensor de la regulación proacceso en general. Después del periodo de Londoño, el Ministerio de Salud tendió a alinearse con el campo del derecho a la salud.

En última instancia, sin embargo, la postura a favor de las patentes del ministro de Comercio, con el apoyo del entonces presidente Uribe, fue determinante. En parte por convicción y en parte por miedo a perder las preferencias comerciales de Estados Unidos y su ayuda militar, el Gobierno aprobó una nueva normativa (Decreto 2085 del 2002), que concedía exclusividad de datos a los titulares de patentes por un periodo de cinco años, conforme a lo solicitado por el USTR. Al hacerlo, el Gobierno fue más allá de los requisitos del ADPIC.

Además del contenido de la nueva regulación, lo que es importante a efectos de este capítulo es que el proceso de su aprobación condujo a la consolidación de dos coaliciones opositoras influyentes en materia de legislación y de políticas. Aunque todavía actuaban sujetas a estructuras internacionales y nacionales de oportunidad desfavorables, con lo que perdieron en la discusión sobre la exclusividad de los datos, la coalición prosalud y el Ministerio de Salud lograron que se introdujeran varias excepciones importantes en el Decreto 2085[13]. Por lo tanto, la lucha por la protección

12 Invitación a la Primera Conferencia de Defensa de los Medicamentos Esenciales y de Genéricos, que tuvo lugar en la Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, junio del 2001.

13 El Decreto 2085 del 2002 incluye cinco excepciones para mitigar el efecto de la protección de los datos sobre el acceso a los medicamentos. De acuerdo con la norma, la protección no se aplica a: (1) los datos de prueba que ya están en el dominio público o no han supuesto un considerable esfuerzo por parte del solicitante de la patente para producirlos; (2) los datos sobre entidades químicas que ya están en el mercado. Por lo tanto, la protección no se aplica a los cambios de menor importancia de tales datos, por ejemplo, las relativas a los nuevos usos de un medicamento que ya ha sido patentado, nuevas combinaciones de compuestos químicos conocidas, nuevas dosificaciones o envases diferentes; (3) la información sobre un nuevo compuesto químico que sea similar a otro ya comercializado en Colombia y cuyo plazo de protección haya expirado; (4) información cuya divulgación sea necesaria para proteger el interés público; (5) los datos sobre un nuevo compuesto químico que no se comercialice en el año siguiente contado desde la expedición de la autorización de comercialización.

de datos preconfiguró los asuntos y los participantes del debate de mayor relevancia y a largo plazo sobre las cláusulas de patentes en los acuerdos bilaterales de libre comercio. Esto se observa con claridad en la negociación del TLC entre Colombia y Estados Unidos.

La transformación de la protección de patentes mediante los acuerdos de libre comercio: el Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos

Si la década de los noventa fue la década de la globalización de los derechos de propiedad (como representa el ascenso del ADPIC), la década del 2000 fue un periodo de fragmentación y reubicación de las luchas en torno a la protección de patentes y el acceso a los medicamentos.

En las Américas, este cambio de escala provino de dos fuentes. En primer lugar, como en otras regiones del mundo, el casi colapso de las negociaciones de libre comercio multilaterales después de la Ronda Doha cerró cada vez más la vía global a los promotores de estándares más fuertes de propiedad intelectual, conocidos como ADPIC-plus. En segundo lugar, a escala regional, las negociaciones para un Tratado de Libre Comercio de las Américas se estancaron en el 2003, en parte debido a las discusiones sobre patentes y el derecho a la salud.

Con los sistemas de reglamentación global y regionales cada vez más impenetrables a nuevas expansiones de los derechos de propiedad, los integrantes de las coaliciones propatentes dirigieron su atención a los acuerdos comerciales bilaterales. La importancia incipiente de estas negociaciones es evidente, por ejemplo, dice en un comunicado de la Comisión Asesora Intelectual Funcional sobre Propiedad Intelectual en Asuntos de Política Comercial (IFAC-3), al servicio del USTR:

> Si bien [el Comité] reconoce que la negociación de acuerdos de libre comercio con países y regiones específicas requiere un uso intensivo de personal, especialmente si se compara con la negociación de un acuerdo multilateral entre los 146 miembros de la OMC, las negociaciones de los TLC proporcionan a Estados Unidos el método más eficaz actualmente disponible para mejorar la protección mundial de la propiedad intelectual (IFAC-3 2004: 5).

Por lo tanto, el fortalecimiento de la protección de patentes (y la oposición a esta) ha tenido lugar de forma progresiva. En el caso de Colombia, el TLC

con Estados Unidos fue el primero de una ola que duró diez años y en la que se concluyeron tratados similares con Canadá, la Unión Europea, Corea del Sur, Israel, Japón y Suiza, y también con México, Guatemala, El Salvador, Honduras, la Comunidad del Caribe, el Mercado Común del Sur (Mercosur), Perú, Chile y Venezuela.

Los intereses en juego, los intervinientes y los resultados de esta transición se manifiestan con particular claridad en las negociaciones del TLC entre Estados Unidos y Colombia, por dos razones. La primera es que las negociaciones con Colombia fueron las más largas —después de las de Chile— entre todos los tratados bilaterales de libre comercio firmados por Estados Unidos. Las negociaciones, iniciadas en mayo del 2004 y programadas para concluirse a principios del 2005, se prolongaron durante ocho años, hasta que el tratado finalmente entró en vigor en mayo del 2012. La larga duración de las discusiones permitió debates detallados y públicos en los que participaron interesados nacionales y transnacionales innumerables, entre ellos las coaliciones propatentes y proacceso descritas en la sección anterior. En segundo lugar, las normas de propiedad intelectual han estado en el centro de este debate. Al lado de los debates sobre los derechos laborales y la liberalización del sector agrario, los desacuerdos sobre las disposiciones relativas a la propiedad intelectual, en general, y sobre las patentes de medicamentos, en particular, explican, en gran parte, las inusualmente largas negociaciones.

Con el fin de explicar cómo fueron esas prolongadas negociaciones, en la siguiente sección describo brevemente el proceso de negociación y destaco cómo los desacuerdos sobre la propiedad intelectual ayudan a explicar sus muchas idas y venidas. Paso luego a concentrarme en tres cuestiones que están en el núcleo del debate: la exclusividad de los datos, las indemnizaciones por demoras en los estudios de las patentes y los vínculos entre los organismos administrativos encargados de la concesión de patentes y los encargados de la seguridad de los medicamentos. Conforme al marco analítico planteado, examino la evolución de las estructuras de oportunidad nacionales e internacionales, y su repercusión en la lucha entre las coaliciones proacceso y propatentes.

El proceso de negociación y el conflicto sobre la propiedad intelectual

Las cláusulas de propiedad intelectual fueron objeto de discusión entre los representantes de Colombia y Estados Unidos desde el inicio de las negociaciones del TLC en el 2004. De conformidad con el abogado que encabezó la delegación de PI del Gobierno de Colombia, los desacuerdos sobre los

detalles de la protección de la propiedad intelectual se prolongaron durante más de dos años y catorce rondas de negociaciones, hasta que se firmó el tratado en noviembre del 2006[14]. Incluso entonces, como veremos, las cláusulas de propiedad intelectual seguían generando discusión, tanto en Estados Unidos como en Colombia, hasta el punto de que al final fueron modificadas por un protocolo adicional firmado en el 2007.

La duración y las oscilaciones en las negociaciones sobre el tema se deben en parte a la existencia de coaliciones políticas sólidas en ambos lados del debate. Teniendo en cuenta que las negociaciones del TLC comenzaron cuando todavía no se habían sosegado del todo los ánimos con respecto a la regulación de la exclusividad de datos, las organizaciones propatentes y proacceso y las coaliciones que se habían formado para tratar la cuestión de la exclusividad saltaron de inmediato a la palestra. Por lo tanto, a pesar de que el TLC implicaba una fuerte presión para elevar de manera continua la protección de patentes, también creó una oportunidad internacional para el movimiento proacceso. Las organizaciones transnacionales de la sociedad civil contrarias a la difusión mundial de los derechos de propiedad mediante acuerdos de libre comercio se convirtieron en aliados importantes del movimiento nacional. Por consiguiente, el inicio de las negociaciones del TLC marcó la transición hacia una situación de efecto "*boomerang*", en la que los activistas locales recurrieron a los aliados internacionales para impulsar su causa en la esfera nacional (véase tabla 1).

La coalición proacceso de nuevo fue liderada por una combinación de ONG locales y organizaciones de expertos (*think tank*) (en especial Misión Salud e Ifarma), fabricantes de genéricos locales (Asinfar) y organizaciones no gubernamentales internacionales (especialmente MSF, Oxfam y Caritas). La colaboración entre las organizaciones no gubernamentales locales e internacionales en esta red activista se formalizó en el 2003, cuando se puso en marcha de manera oficial la Alianza de Organizaciones para la Defensa de la Salud. Tomando la Declaración de Doha como línea de base, la coalición argumentó que el ADPIC (según la interpretación de Doha) ofrecía un equilibrio adecuado entre la propiedad intelectual y el derecho a la salud, y que las ampliaciones adicionales de la protección ADPIC-plus mediante el TLC fueron innecesarias desde el punto de vista político y perjudiciales en lo social, al dificultar todavía más el acceso de los colombianos a los medicamentos esenciales.

14 Entrevista a Javier Gamboa, miembro de la delegación del Gobierno de Colombia en las negociaciones del TLC, 8 de marzo del 2007.

En la vanguardia del campo propatente estuvieron la USTR, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO) y la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), la asociación estadounidense de empresas farmacéuticas y de biotecnología. A partir de los logros obtenidos con el Decreto 2085 del 2002, la coalición propatentes promovió la adopción de estándares complementarios ADPIC-plus mediante la eliminación de las excepciones establecidas en el Decreto 2085, así como mediante otros cambios en las leyes y procedimientos de patentes.

Ambas coaliciones recurrieron a múltiples estrategias para influir en las negociaciones. Encargaron estudios para apoyar sus argumentos a favor o en contra de los estándares ADPIC-plus[15]. También estuvieron presentes en la "habitación contigua" durante cada una de las rondas de negociación (una sala de reuniones ubicada justo al lado del salón en el que tenían lugar las negociaciones gubernamentales bilaterales; en esa habitación contigua los funcionarios estatales podían interactuar con los representantes de las empresas y la sociedad civil)[16].

¿Cuál fue la posición de los gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre el tema? ¿Cuál fue la coalición que cada uno de esos gobiernos tendió a apoyar? Es curioso que la posición de los dos gobiernos haya cambiado a medida que avanzaban las conversaciones. En el lado colombiano, la posición del Gobierno osciló entre la posición a favor de las patentes del Ministerio de Comercio y la perspectiva proacceso del Ministerio de Salud. El primero estaba dispuesto a aceptar los estándares ADPIC-plus a cambio de un mayor acceso al mercado de Estados Unidos, mientras que el segundo consideraba esas normas una concesión innecesaria que pondría en peligro el acceso a los medicamentos[17]. Esta división interna, heredada de la lucha por las regulaciones de exclusividad de datos, ayuda a explicar por qué la oferta del Gobierno con respecto a la protección de las patentes cambió a lo largo de catorce rondas de negociación. Al igual que en el caso

15 Cabe destacar entre estos estudios, por un lado, un informe del 2004 de Misión Salud defendiendo la posición de la red proaccesso (Holguín 2004) y, por otro, una publicación de Fedesarrollo (una organización de expertos) que proporcionaba munición económica para el campo propatente (Archila *et al*. 2005).

16 Entrevistas individuales a Luis Fernando García y Luis Guillermo Restrepo, delegados del Ministerio de Salud en las negociaciones del TLC, Bogotá, 21 de febrero del 2008.

17 Entrevista a Miguel Cortés, investigador de Ifarma, Bogotá, 8 de agosto del 2012. Según Cortés, "las negociaciones del TLC abrieron un espacio de oportunidad para que el Ministerio de Salud y la sociedad civil tuvieran influencia; hasta ese momento, la única voz que se escuchó fue la del Ministerio de Comercio".

del debate sobre la exclusividad de datos, al principio la ventaja era del Ministerio de Salud, pero la tensión se resolvió de manera gradual en favor de la opinión propatentes del Ministerio de Comercio, que, una vez más, recibió el respaldo de la Presidencia y llevó a la firma de un TLC en el que se incluyó la mayor parte de las normas ADPIC-plus propuestas por el USTR.

En el lado estadounidense, la posición del Gobierno evolucionó por una razón diferente: la política electoral. El TLC fue negociado por el Gobierno republicano de George W. Bush, con el respaldo de las mayorías republicanas en el Congreso de Estados Unidos. Sin embargo, justo después de firmarse el TLC, los demócratas pasaron a controlar el Congreso. Desde los primeros días de las negociaciones, demócratas prominentes del Congreso firmaron cartas de apoyo a los argumentos de la coalición proacceso y criticaron la insistencia del USTR respecto a proteger los derechos de propiedad más allá de los estándares ADPIC. Una vez que su partido obtuvo la mayoría de los escaños en el Congreso, presionaron al USTR para que revisara las cláusulas de propiedad intelectual del TLC. En marzo del 2007, doce miembros influyentes del Congreso de Estados Unidos, en una carta al USTR (dirigida a Susan Schwab)[18], instaron a la "reconsideración inmediata" de ciertas disposiciones ADPIC-plus incluidas en los TLC, con el fin de garantizar el cumplimiento de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública. Expresaron que ese cumplimiento "debe garantizarse tanto en los TLC ya firmados con Colombia, Panamá y Perú como en los que se están negociando"[19]. Con el TLC en el Congreso de Estados Unidos todavía pendiente, la presión de los demócratas tuvo efectos inmediatos en el Gobierno de Estados Unidos y, en un efecto clásico de "*boomerang*", también en el Gobierno de Colombia. En junio del 2007, Estados Unidos y Colombia firmaron un Protocolo Modificatorio que cambió varias secciones del TLC, entre las cuales se encontraba el capítulo de propiedad intelectual. Como se verá después, el Protocolo Modificatorio devolvió la protección de las patentes a un nivel próximo a los estándares del ADPIC.

El Congreso de la República y la Corte Constitucional aprobaron rápidamente el TLC y el Protocolo Modificatorio. Aunque se esperaba la ratificación por el Congreso, el hecho de que la Corte Constitucional, muy activista y pro derechos humanos, confirmara la validez de las normas de propiedad intelectual tomó a los estudiosos y a los activistas por sorpresa,

18 Susan Schwab fue representante de Comercio de Estados Unidos desde junio del 2006 a enero del 2009.

19 Véase http://www. twnside.org. sg/title2/wto.info/twninfo517.htm.

ya que había argumentos constitucionales para cuestionarlas (Rodríguez Garavito y Rodríguez-Franco 2007).

En Washington, el debate sobre los derechos humanos y el historial de derechos laborales en Colombia continuó haciendo estragos en el Congreso de Estados Unidos. Para nuestros propósitos, el estancamiento del proceso de aprobación del tratado tuvo un efecto importante: expuso el TLC a un mayor escrutinio y discusión, creando así oportunidades para que la coalición proacceso utilizara estrategias "*boomerang*". Las cláusulas de propiedad intelectual estaban entre aquellas que los críticos del tratado (en particular, los demócratas en el Congreso y la coalición proacceso en Colombia) querían someter a un nuevo examen antes de que se firmara definitivamente el tratado. Cuando los demócratas consiguieron la Presidencia de Estados Unidos en el 2009, este punto de vista se hizo todavía más influyente y la lucha en torno a las normas de propiedad intelectual se avivó.

La renegociación de las normas del TLC

Las nuevas negociaciones giraron en torno a tres temas principales: la exclusividad de datos, la indemnización por los retrasos en la concesión de patentes y la coordinación administrativa entre los organismos encargados de la concesión de patentes y de proteger la salud pública. Estudiaré brevemente cada uno de ellos y examinaré la manera en que se trazó la línea entre los intereses de los derechos de propiedad y al acceso durante las negociaciones.

La discusión sobre la exclusividad de datos fue un asunto candente desde las primeras rondas de conversaciones. Como se explicó, el Decreto 2085 del 2002 resolvió las pretensiones antagonistas sobre el acceso a los datos de prueba mediante la adopción de un estándar ADPIC-plus (concediendo un periodo de cinco años de exclusividad de datos a los titulares de patentes) y la incorporación de algunas excepciones para mitigar sus efectos negativos. Cuando comenzaron las nuevas negociaciones del TLC, tanto las coaliciones propatentes como las proacceso intentaron cambiar los términos ya acordados: mientras que las primeras defendían la eliminación de las excepciones a la exclusividad de datos, las segundas querían que la protección de datos se redujera al nivel establecido por el ADPIC.

A la luz de las estructuras de oportunidades y la combinación de fuerzas de los gobiernos durante las negociaciones del TLC, el resultado de las negociaciones fue una clara victoria para la coalición propatentes. Mediante la eliminación de prácticamente la totalidad de las excepciones establecidas en el Decreto 2085, el capítulo de propiedad intelectual establecía un estricto sistema de confidencialidad y una fuerte protección de las patentes.

El cambio fue evidente, por ejemplo, en la ampliación de la protección legal, que antes solo cubría la información no revelada, a los datos públicos relativos a los compuestos químicos del fármaco en estudio. Como resultado, la única excepción a la exclusividad de datos que el TLC dejó vigente fue una categoría genérica de situaciones que podían afectar a la salud pública, y que ya estaban incluidas en el ADPIC y el Decreto 2085. Es importante destacar que el periodo de protección de exclusividad de datos se extendió también: mientras que el Decreto 2085 había establecido un mandato de cinco años, el TLC establece cinco años como periodo *mínimo* de protección. A los encargados de la regulación en el Gobierno colombiano se les otorgaron facultades para extenderla.

El destino de los estándares del TLC sobre exclusividad de datos ilustra con claridad cómo la normatividad fluctuó durante las negociaciones. Esos estándares fueron unos de los principales blancos de las críticas de los demócratas en el Congreso de Estados Unidos que, después de conseguir la mayoría, exigían modificaciones similares a las propuestas por la coalición proacceso. El resultado fue el Protocolo Modificatorio del 2007, que devolvió los niveles de protección a los reconocidos en el Decreto 2085 del 2000, es decir, los acercó a los estándares del ADPIC y los alejó del nivel de protección ADPIC-plus establecido en el texto original del TLC. En consecuencia, el capítulo revisado de propiedad intelectual incluye las excepciones del Decreto 2085 y restablece los cinco años como "plazo razonable" de la protección de la exclusividad de los datos.

Una segunda cuestión que suscitó gran controversia fue la indemnización por los retrasos en la obtención del permiso de comercialización. El ADPIC establece un periodo de veinte años de protección para las patentes. Este periodo comienza en la fecha de la solicitud de una patente, pero ese plazo puede verse reducido a causa de los estudios clínicos necesarios para probar la seguridad y eficacia del medicamento, y por el examen de esos estudios por el organismo administrativo. El permiso de comercialización puede requerir entre cinco y diez años, con lo cual el periodo de protección efectiva queda entre diez y quince años[20]. Después de que el ADPIC entrara en vigor, las empresas farmacéuticas transnacionales y otros miembros de la coalición propatentes defendieron la prórroga del plazo de veinte años con el fin de compensar los retrasos administrativos. La coalición se impuso en la negociación del TLC original. En primer lugar, el tratado no dejaba

20 En la práctica, sin embargo, el plazo es más corto en países como Colombia, en el que los organismos de salud pública aceptan las pruebas previas realizadas por sus homólogos en Estados Unidos y Europa.

lugar a interpretar qué significaban "demoras indebidas" y establecía un plazo máximo fijo de cinco años para cualquier examen de las solicitudes de patentes. En segundo lugar, el TLC no establecía límites para la extensión potencial de la duración efectiva de las patentes. A través de las dos normas, el TLC había ampliado la protección de patentes mucho más allá del ADPIC.

Pero, como en la lucha por la exclusividad de datos, el Protocolo Modificatorio del 2007 suavizó las normas ADPIC-plus. Con el protocolo, la indemnización por retrasos pasó de ser una obligación a una opción política para tener en cuenta durante el proceso de implementación del TLC. En lugar de establecer periodos fijos y topes, el Protocolo Modificatorio destacó la obligación de los gobiernos de desarrollar burocracias competentes capaces de examinar de manera eficiente las solicitudes de patentes.

Por último, también fue acalorado el debate sobre las negociaciones relativas a un tercer mecanismo ADPIC-plus: la llamada "vinculación" entre los organismos administrativos de concesión de patentes y los organismos de salud pública. Este tipo de vinculación contrasta con el modelo administrativo dual que predomina en América Latina y en otras partes del mundo. Según este último sistema, las solicitudes de patentes son examinadas por el organismo responsable de la protección de la propiedad intelectual, mientras que los estudios sobre seguridad y efectividad de los medicamentos los efectúan organismos separados de salud pública. En ese sistema dual corresponde a los solicitantes y los titulares de las patentes supervisar si las nuevas solicitudes infringen sus derechos y oponerse a su concesión; el organismo de salud no tiene la responsabilidad de proteger las patentes. En cambio, en un sistema de vinculación, los organismos estatales deben coordinar sus acciones y avisar de forma activa a los titulares de patentes de las nuevas solicitudes que puedan violar sus derechos.

No es sorprendente que los grupos propatentes hayan tendido a adoptar y promover el sistema de vinculación como mecanismo para prevenir y castigar las violaciones de los derechos de patente. Sin embargo, las coaliciones proacceso se han opuesto, en general, a ese sistema, argumentando que convierte a los organismos de salud pública en garantes de las patentes y les traspasa una carga privada a organismos públicos ya sobrecargados de trabajo. Las negociaciones del TLC Colombia-Estados Unidos no fueron una excepción a esas tendencias. La propuesta de Estados Unidos incluyó normas sobre el sistema de vinculación; Ifarma, Misión Salud y sus aliados internacionales se opusieron rotundamente, unidos a la industria de genéricos locales.

El texto del TLC original confirmó ese movimiento a favor de los derechos de propiedad. De hecho, el capítulo de propiedad intelectual incluyó la

adopción integral del sistema de vinculación, lo que suponía una transformación profunda de la naturaleza y las obligaciones del organismo de salud pública colombiano encargado de velar por la seguridad y la eficacia de los medicamentos, el Invima, que hasta entonces había criticado de forma abierta las normas ADPIC-plus en general.

Las modificaciones introducidas por el protocolo confirman también el patrón descrito en esta sección. El protocolo, al mantener el sistema de vinculación, al mismo tiempo que se contemplaban excepciones para mitigar sus efectos —en particular mediante la limitación de la aplicación de la vinculación a los pocos casos en los que el organismo colombiano de salud pública realizaba sus propias pruebas, en lugar de recibir las pruebas de seguridad y eficacia de los medicamentos realizadas en Estados Unidos y otros países del Norte—, restableció el equilibrio entre las patentes y el acceso a los medicamentos que se había conseguido en la esfera global (mediante el ADPIC y la Declaración de Doha) antes de la negociación del TLC.

La lucha en torno a la implementación del TLC

Con la entrada en vigor del TLC, en mayo del 2012, se cerraron de manera efectiva las estructuras de oportunidad internacionales para la movilización a favor de la salud. Por lo tanto, el movimiento dirigió su atención a la esfera nacional, en donde, de forma bastante sorprendente, se abrieron oportunidades políticas con el ascenso al poder de una tecnocracia defensora del acceso a los medicamentos, en la administración del presidente Santos (2010-2014). Con este cambio, las estructuras de oportunidad política completaron la inversión de sentido que, como he sostenido, describe la evolución de la oposición a las patentes en las dos últimas décadas en Colombia (véase cuadro 1).

Después de que el tratado entrara en vigor, un sector proacceso envalentonado, que incluía al Ministerio de Salud y a organizaciones de la sociedad civil, logró explotar algunas de las flexibilidades previstas en el texto del tratado para acercar las leyes de implementación al nivel inferior de protección de patentes permitido en el TLC, y, por lo tanto, más cerca del régimen inicial establecido por el ADPIC. Como manifestó en una entrevista una asesora legal de propiedad intelectual del Ministerio de Salud: "La instrucción proveniente del presidente y del Ministerio de Comercio fue no ir más allá de lo estrictamente necesario según el TLC"[21].

21 Entrevista a Carolina Gómez, asesora sobre propiedad intelectual del Ministerio de Salud, Bogotá, 2 de agosto del 2012.

Este enfoque se materializó en dos decretos gubernamentales que se ocupan del sistema de vinculación y de la excepción Bolar. Como una forma de resistencia a la presión del USTR para que se introdujeran normas sobre el sistema de vinculación en los decretos reglamentarios, el Gobierno colombiano optó por un marco regulatorio que hizo hincapié en la publicidad y la transparencia. En lugar de ser el Invima (el organismo encargado de la evaluación de seguridad de los medicamentos y la eficacia) el encargado de advertir a los titulares de patentes sobre las solicitudes que pudieran afectar sus derechos, el Decreto 733 del 2012 se limitó a ordenar la existencia de un registro público de las nuevas solicitudes.

Es significativo que el Gobierno colombiano introdujera también una excepción Bolar durante la fase de implementación. El Decreto 729 del 2012 permite a los fabricantes de genéricos comparar sus medicamentos con las versiones patentadas y demostrar su bioequivalencia antes de la expiración de la patente. Por lo tanto, los medicamentos pueden obtener la aprobación del Invima para comercializarse justo después de la expiración de la patente[22]. Este decreto ha tenido efectos tangibles pues puso fin a una práctica por la cual los titulares de patentes, al recurrir las solicitudes de comercialización de medicamentos genéricos efectuadas antes de la expiración de la patente, podían extender la duración de su monopolio por unos seis meses, que es el tiempo que le suele tomar al Invima examinar las solicitudes.

Sin embargo, a la vista de la camisa de fuerza decididamente propatente heredada de la legislación colombiana anterior y las normas originales del TLC, incluso las flexibilidades introducidas por el protocolo del 2007 al TLC y el Gobierno Santos no fueron suficientes para que la normativa nacional se acercara a los estándares de países como Argentina o Brasil. En especial, esto se hace evidente en el campo regulatorio que ha servido como punto de referencia a lo largo de este capítulo: la protección de datos. Como se ha explicado, la legislación sobre exclusividad de datos (Decreto 2085 del 2002) se anticipó al TLC en diez años. Por lo tanto, el estándar ADPIC-plus del TLC fue una réplica de la legislación colombiana. Ahora elevada a la categoría de obligación internacional, la exclusividad de datos se ha convertido en la práctica más rígida y, según la totalidad de los expertos en salud pública entrevistados para este estudio, es el obstáculo más fuerte para el acceso a medicamentos a precios razonables.

22 Entrevista a Juan Fernando García, asesor de propiedad intelectual del Ministerio de Comercio y exmiembro del equipo de negociación del Gobierno para el TLC, Bogotá, 3 de septiembre del 2012.

Un estudio de los efectos de la protección de la exclusividad de datos durante la primera década de aplicación corrobora este punto de vista (Cortés *et al*. 2012). Entre los años 2003 y 2011, el sistema de salud pública gastó aproximadamente 1,3 millones de dólares en medicamentos protegidos por exclusividad de datos. Cuando se compara con el costo de los mismos medicamentos en condiciones competitivas de mercado, se estima que la exclusividad de datos le costó al sistema de salud cerca de cuatrocientos millones de dólares durante ese periodo. Esta suma le hubiera permitido al Estado cubrir los costos anuales del seguro de salud de alrededor de 146 000 ciudadanos.

El mismo estudio muestra que, en contra del argumento de que la exclusividad de datos fomenta la innovación, solo el 1 % de los compuestos químicos cuya comercialización se aprobó en ese periodo eran nuevos. Cuando se compara con las cifras de los países que no contemplan la exclusividad de datos (por ejemplo, Venezuela y Argentina), este hallazgo sugiere que un nivel tan elevado de protección genera costos adicionales para el Estado y los individuos, mientras que no produce un aumento en el número de nuevos fármacos que entran en el mercado. Cabe destacar que la gran mayoría (96 %) de los nuevos compuestos químicos recibieron protección de exclusividad de datos. Esto sugiere que los organismos regulatorios colombianos, en la práctica, adoptaron una interpretación propatente del Decreto 2085, como también lo ha hecho el TLC al bajar el listón de lo que considera datos obtenidos mediante "un gran esfuerzo" y, por lo tanto, sujetos a protección, y al hacer un uso escaso de las excepciones a la exclusividad de datos por motivos tales como la protección del interés público.

En resumen, a pesar de que la postura más moderada de la administración Santos logró cambiar el curso de algunos frentes durante la fase de implementación, el legado de más de quince años de legislación a favor de las patentes y los compromisos internacionales siguen dominando el régimen jurídico colombiano. El resultado es un marco regulatorio que encaja muy bien en la plantilla del ADPIC, e incluso va más allá de este en cuestiones como la exclusividad de los datos. Por otra parte, los sucesivos gobiernos han sido reacios en cuanto a hacer uso de muchas de las flexibilidades permitidas por el ADPIC, como las licencias obligatorias. La camisa de fuerza está de hecho bastante apretada.

A la luz del panorama regulatorio, la presión a favor de la reforma proacceso ha provenido de la sociedad civil. Con el poder ejecutivo y el poder legislativo paralizados por la normativa internacional propatente, los expertos en salud pública y las organizaciones no gubernamentales han llevado su caso ante los tribunales, en los que se han abierto de manera gradual estructuras de oportunidad. Me ocupo ahora de este proceso de judicialización.

Volver a lo local: medicamentos inasequibles y la judicialización del acceso

El activismo judicial y la reforma legislativa

En virtud de la Constitución de 1991, los tribunales colombianos, en general, y la Corte Constitucional, en particular, son muy independientes y activos en la protección de los derechos humanos. En el ámbito del acceso a los medicamentos, los tribunales han intervenido mediante dos vías. En primer lugar, apoyándose en la vigorosa norma sobre el derecho a la salud consagrada en la Constitución (artículo 49)[23], han otorgado cientos de miles de reclamaciones contra los proveedores de salud públicos o privados, presentadas por pacientes a los que se les ha negado un medicamento concreto. Teniendo en cuenta la escala y los costos asociados con este tipo de procesos judiciales, el activismo judicial a favor del suministro de medicamentos ha creado poderosos incentivos para que el Gobierno regule los precios de los medicamentos, aunque rara vez mediante reformas de la protección de patentes. En segundo lugar, en los últimos años, los tribunales han comenzado a ocuparse de casos en los que tratan de forma específica normas sobre patentes, como ilustra un caso pionero sobre la licencia obligatoria para el medicamento Kaletra. Estudiemos ahora esas dos vías.

En los primeros veinte años de la Constitución de 1991, los tribunales colombianos dictaron más de un millón de sentencias constitucionales relacionadas con el derecho a la salud. Los demandantes, pacientes que les piden a los tribunales ordenar a los prestadores de servicios de salud pública o privada el suministro de un servicio o bien específico (por ejemplo, un medicamento, un tratamiento, una cita con un médico o una prueba clínica), han utilizado un recurso judicial llamado acción de tutela, que son acciones judiciales creadas por la Constitución de 1991 para corregir violaciones de los derechos humanos. El mecanismo de acción de tutela es de muy fácil acceso (puede presentarse sin la mediación de un abogado),

[23] De acuerdo con el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia: "La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. / Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley".

informal (la queja puede presentarse de forma oral) y expedito (los jueces tienen hasta diez días para dictar sentencia). En consecuencia, es muy popular entre los colombianos y ha convertido a los tribunales en participantes esenciales en una gran variedad de contextos políticos que afectan los derechos humanos. La tabla 1 da una idea de la magnitud de esta tendencia en el ámbito del derecho a la salud durante el periodo para el que hay disponibles datos comparables (1999-2012).

Tabla 1. Acciones de tutela relativas al derecho a la salud (1999-2012)

Año	Acciones de tutela relativas al derecho a la salud	Año	Acciones de tutela relativas al derecho a la salud
1999	21 301	2006	96 226
2000	24 843	2007	107 238
2001	34 319	2008	142 957
2002	42 734	2009	100 490
2003	51 944	2010	94 502
2004	72 033	2011	105 947
2005	81 017		

Fuente: Defensoría del Pueblo.

Como muestra la tabla, los ciudadanos han recurrido de forma masiva a los tribunales para exigir la protección de su derecho a la salud mediante la tutela. Esta "judicialización de los servicios de salud" ha llevado a los tribunales a decidir cuestiones jurídicas y económicas complejas, como beneficios incluidos en los planes de salud de las aseguradoras públicas y privadas, la financiación de medicamentos o tratamientos no incluidos en esos planes y la universalización de la cobertura (Rodríguez Garavito 2013). El acceso a los medicamentos también se ha judicializado, puesto que los pacientes demandan a los proveedores privados y públicos para exigir medicamentos prescritos por sus médicos. En el momento de redactar este capítulo, las demandas judiciales en las que se reclaman medicamentos representan cerca del 20 % de las acciones de tutela relacionadas con el derecho a la salud (es decir, unos 20 000 casos por año) (*El Tiempo* 2012).

Si bien el uso de los tribunales mediante la acción de tutela ha ofrecido una valiosa herramienta para los pacientes a los que se les niegan medicamentos o tratamientos de forma arbitraria, también ha dado lugar a abusos y corrupción, ya que diferentes interesados, desde reguladores hasta empresas farmacéuticas, pasando por los prestadores de servicios de salud, han

encontrado la manera de manipular el sistema. Los tribunales han decidido de forma rutinaria a favor de los demandantes y, en consecuencia, ordenado a los prestadores suministrar a los pacientes los medicamentos recetados por los médicos, ya sean patentados o genéricos, incluso cuando esos medicamentos no están incluidos explícitamente en el plan de salud del paciente.

Esta jurisprudencia, aunque se basa en una comprensión progresista del derecho a la salud y ofrece el único medio institucional eficaz para resolver las quejas de los pacientes, ha creado incentivos para que los intereses comerciales —incluyendo los de las empresas farmacéuticas— exploten en su propio beneficio la judicialización de la asistencia sanitaria. Los incentivos son grandes, en particular debido a que el Estado colombiano, y no las empresas farmacéuticas o los prestadores de servicios médicos, es el que termina pagando la enorme cuenta. Esto se debe a que las aseguradoras privadas no están obligadas por ley a pagar los medicamentos no incluidos en sus planes de cobertura, entonces tienen derecho a recuperar los costos de esos medicamentos por parte del Estado cada vez que una orden judicial les ordena que se los proporcionen a un paciente.

Las empresas farmacéuticas y los prestadores, en lugar de resistirse a este sistema, han encontrado la manera de sacar provecho de él mediante el cobro de precios extraordinariamente altos al Estado por los medicamentos que les dan a los pacientes. Esta estrategia, con la corrupción aparejada[24], ha desangrado las finanzas del sistema de atención de la salud, puesto que los cargos ("recobros") de los prestadores al Estado colombiano se dispararon de 1,5 millones de dólares en el 2001 a 550 millones en el 2008[25]. Es importante destacar que los medicamentos, en especial los patentados, representan casi el 80 % de esos gastos (*Semana* 2010). Como la directora de la Asociación Nacional de Pacientes con Enfermedad de Parkinson dijo en nuestra entrevista, "por lo general quieren darnos los medicamentos genéricos, por lo que terminamos yendo a los tribunales para exigir las versiones patentadas, que no podríamos permitirnos de otra forma"[26].

24 Los escándalos de corrupción en relación con el sistema de atención de la salud han venido ocurriendo desde el 2010. Las investigaciones en curso en la Fiscalía General de la Nación y la Contraloría Nacional involucran a funcionarios públicos y miembros del personal de las aseguradoras privadas que supuestamente se pusieron de acuerdo para cobrar precios exorbitantes al Gobierno por servicios médicos y medicamentos, además de otras actividades fraudulentas (*El Tiempo* 2011).

25 Cifras presentadas por el Gobierno Nacional a la Corte Constitucional de Colombia durante los procedimientos que condujeron a la Sentencia T-760 del 2008.

26 Entrevista a Nuby Graciela Rodríguez, directora de la Asociación Nacional de Pacientes con Enfermedad de Parkinson, 28 de agosto del 2012.

Teniendo en cuenta el apoyo financiero que los fabricantes de medicamentos patentados proporcionan a las asociaciones de pacientes, así como la difusión continua de información de dudoso rigor por parte de algunos fabricantes sobre la supuesta calidad inferior de los genéricos, no es ninguna sorpresa que esas asociaciones cabildeen sistemáticamente y usen los tribunales para acceder a medicamentos patentados (Lamprea 2013).

Sin embargo, en esencia, el origen del problema de los medicamentos inasequibles está en las fallas de regulación y no en las intervenciones judiciales. Y se extiende a todos los medicamentos y no solo a aquellos que no están cubiertos por los planes de salud. A partir del 2006, el Gobierno Uribe, que había estado de acuerdo con el fortalecimiento radical de la protección de las patentes en el TLC original, también cedió a las presiones de las empresas farmacéuticas para desregular los precios de medicamentos. Basándose en un estudio financiado por la asociación de empresas farmacéuticas transnacionales, el Gobierno emitió nuevas normas que reemplazaron el mercado regulado por un sistema de precios liberalizado, a pesar de que, debido a las patentes, el mercado de algunos de los medicamentos de mayor demanda era en realidad un monopolio (Andia y Rodríguez Garavito 2013). Para aumentar la demanda de sus productos, la industria transnacional también financió asociaciones médicas y asociaciones de pacientes, estudios de abogados especializados en el ejercicio de acciones de tutela ante los tribunales y campañas de publicidad negativa con respecto a los medicamentos genéricos[27].

Debido a la velada información sobre precios de productos farmacéuticos, es difícil encontrar evaluaciones comparativas sistemáticas sobre los precios de los medicamentos. Sin embargo, estudios globales y regionales sobre medicamentos específicos dan una idea de los altos precios en Colombia. Según Health Action International (2009), Colombia tenía el precio más alto para un medicamento antibiótico común (ciprofloxacina) entre los 93 países estudiados. Una evaluación más detallada de la región andina, realizada en el 2008, mostró también cómo Colombia estaba en la cumbre de la clasificación de precios de los medicamentos patentados (HAI 2008). No hace mucho, el ministro de Salud reconoció que "los precios de los medicamentos son más altos que en muchos países en desarrollo, incluso superiores a los de algunos países desarrollados […] [Por ejemplo], en una muestra de 59 medicamentos que se usan con frecuencia, 55 son más caros que en España" (Gaviria 2013).

27 Entrevista a Francisco Rossi, director de Ifarma, 23 de noviembre del 2010.

Dados los costos prohibitivos de este *statu quo* institucional, los tribunales y el Gobierno han cambiado de rumbo en los últimos años. En primer lugar, la Corte Constitucional pasó de un enfoque en el que las solicitudes de medicamentos se estudiaban caso por caso, a un enfoque estructural dirigido a solucionar las fallas normativas y administrativas que dieron lugar al uso masivo de la acción de tutela. En la Sentencia T-760 del 2008 se dictó un requerimiento judicial estructural por el cual se le ordenaba al Gobierno abordar las causas profundas de la ineficiencia y el despilfarro de los fondos públicos, que estaban llevando al sector de la salud pública a la bancarrota; entre esas causas, la Corte mencionó los precios exorbitantes de los medicamentos. La Corte ha conservado su jurisdicción de seguimiento en el caso y, por lo tanto, efectúa el seguimiento de los progresos de la administración mediante nuevas decisiones y audiencias públicas (Rodríguez Garavito 2013).

El Gobierno Santos introdujo reformas normativas encaminadas a racionalizar el gasto público en medicamentos, en gran parte presionado por las órdenes de la Corte. En el 2010 (Decreto 4474) estableció unos precios máximos que el Estado pagaría por los medicamentos más usados. Como un asesor del Ministerio de Salud declaró en nuestra entrevista, "la idea detrás de la nueva regulación fue aplicar un descuento a los precios medios de los medicamentos más populares, de forma que se aliviara algo la carga para el presupuesto público, con la esperanza de que la cantidad total pagada por el Estado por medicamentos acabará también teniendo un límite"[28]. Sin embargo, los precios se mantuvieron altos; en el 2013, el Gobierno reforzó el sistema de control de precios, poniendo un tope a los precios de los fármacos a partir de una comparación con diecisiete países que tenían niveles similares de desarrollo económico.

Aunque los precios regulados han comenzado a controlar la tendencia a la subida continua de los gastos públicos en medicamentos, es significativo que sea el instrumento jurídico preferido por el Gobierno. De hecho, el Gobierno no ha estado dispuesto a seguir a otros países de la región (como Brasil, Ecuador y Argentina) que han recurrido a las flexibilidades del ADPIC para mejorar el acceso. Por consiguiente, solo desde hace poco tiempo, el cuestionamiento legal de la protección de las patentes ha entrado a formar parte de la historia de la regulación jurídica en Colombia. En vista de la reticencia del Gobierno, la sociedad civil y los tribunales son los que

28 Entrevista a Rodrigo Moreira, asesor sobre regulación de precios del Ministerio de Salud, Bogotá, 10 de agosto del 2012.

una vez más han tomado la iniciativa, como atestigua la demanda judicial innovadora sobre el fármaco Kaletra.

El uso de los tribunales para la protección de patentes: el caso Kaletra

La patente colombiana del Kaletra, un medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA fabricado por Laboratorios Abbott, es válida hasta finales del 2016. La protección del Kaletra por medio de patentes ha sido fuertemente criticada en todo el mundo, teniendo en cuenta que el medicamento se compone de dos principios activos ya conocidos (lopinavir y ritonavir). De hecho, en muchos países, la patente ha sido denegada por no cumplir con el requisito de "actividad inventiva"[29].

En Colombia, la estrategia fue algo diferente. Ante una situación en la que el precio del Kaletra era tres veces mayor que en los países vecinos (como Brasil y Ecuador), a pesar de la recomendación del Gobierno de un precio de referencia, a principios del 2008 una coalición de ONG decidió intentar obtener una licencia obligatoria. Con la excepción de una norma administrativa que el Ministerio de Salud no aplicaba, el proceso para la solicitud de licencias obligatorias no estaba regulado en Colombia[30]. Sin embargo, el ADPIC requiere que el potencial usuario "intente conseguir la autorización del titular de los derechos en condiciones comerciales razonables"[31]. La coalición, que incluye algunas de las principales organizaciones del movimiento proacceso, como Ifarma y Misión Salud, así como redes especializadas en el activismo contra el SIDA, como la Network of People Living with HIV and AIDS, la mesa redonda de las organizaciones que trabajan con personas que viven con el VIH o el SIDA, y la ONG internacional Public Citizen, le solicitaron a Abbott conceder de forma voluntaria una licencia. Fue la primera vez en el mundo que las organizaciones de la sociedad civil iniciaron un proceso para obtener una licencia obligatoria[32]; la solicitud citó el alto costo del medicamento en Colombia, en comparación con otros países de la región.

29 Véase http://infojustice.org/archives/27851 y también http://www.citizen.org/Kaletra-campaign.

30 Entrevista a Luz Marina Umbasia, asesora legal de Ifarma, Bogotá, 27 de mayo del 2013.

31 ADPIC, art. 31(b).

32 *Ibid*.

Como Abbott no respondió, las organizaciones dieron el siguiente paso y en julio del 2008 solicitaron al Ministerio de Salud que el asunto fuera declarado de interés público. También enviaron otra solicitud a la Superintendencia de Industria y Comercio pidiendo de forma directa la aprobación de una licencia obligatoria. En apoyo de ambas peticiones, las ONG adjuntaron documentos técnicos con información farmacológica, el número de pacientes y el marco legal que permitía solicitar la licencia.

El Ministerio de Salud respondió anunciando la creación de un comité para decidir si el asunto era o no de interés público. Durante este proceso, el superintendente de Industria y Comercio emitió una norma administrativa que establecía el procedimiento para declarar la existencia de un interés público. Aunque la norma reglamentaria aclara el procedimiento, su aprobación prolongó el proceso en el Ministerio de Salud, al tenerse que formar un comité de evaluación de acuerdo con las nuevas directrices. En mayo del 2009, el Ministerio de Salud respondió negando la declaración de interés público, y alegó que el Comité Técnico para la declaración de asuntos de interés público había concluido que los problemas de acceso al Kaletra no se habían demostrado, puesto que estaba en la lista de medicamentos cubiertos por los planes de salud públicos y privados.

Sin embargo, como reconoce el asesor sobre medicamentos del Ministerio de Salud, la presencia en la lista no garantiza el acceso, porque los prestadores de servicios de salud imponen requisitos imposibles para la documentación y los procedimientos adicionales[33]. Ante esa situación cabía presentar una acción de tutela, que habría tenido el efecto usual de aumentar el precio, por lo que, anticipando esa situación, en abril del 2009, la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos aprobó una norma que establecía el precio máximo que el Estado pagaría anualmente por el Kaletra, 1067 dólares por paciente[34]. Este precio era alto en comparación con los precios internacionales, por lo que, en octubre del 2009, la coalición proacceso decidió recurrir a los tribunales y presentar una acción de grupo por la que se solicitaba la aprobación de una licencia obligatoria y una declaración de violación del derecho colectivo a la salud pública.

La demanda fue presentada contra Abbott, el Ministerio de Salud, la Superintendencia de Industria y Comercio, y el Invima. En febrero del 2012, el juez de primera instancia falló a favor de los demandantes y declaró que el precio cobrado por Abbott era superior al valor de referencia

33 Entrevista a Carolina Gómez, asesora del Ministerio de Salud sobre propiedad intelectual, Bogotá, 2 de agosto del 2012.

34 Véase Circular 02 del 2009 de la Comisión.

sugerido por el Gobierno Nacional, y significativamente mayor que en los países vecinos, lo que amenazaba y violaba los derechos colectivos. La decisión condenaba a Abbott y al Ministerio de Salud, y exoneraba al Invima. Sin embargo, el tribunal no ordenó ninguna medida correctiva ni le exigió al Gobierno aprobar la licencia obligatoria.

Abbott apeló con el argumento de que siempre se ajustó a los límites de precios y demás normas colombianas, y señaló que el precio de referencia fijado por el Gobierno era una recomendación y no era obligatorio. Si bien el Ministerio admitió su responsabilidad por no controlar los precios, siguió una estrategia jurídica errática: presentó un recurso fuera de tiempo, luego apoyó la apelación de Abbott y al final retiró la apelación. También los demandantes apelaron. En palabras de Luz Marina Umbasia, asesora legal de Ifarma, "lo que estábamos pidiendo era la licencia obligatoria; no era suficiente que el precio del medicamento disminuyera un poco"[35].

En septiembre del 2012, el tribunal de apelación (el Tribunal Administrativo de Cundinamarca) confirmó el fallo contra el Ministerio de Salud, pero también negó la licencia obligatoria[36]. Ese tribunal reconoció que la falta de control del Estado afecta el acceso de los pacientes a una infraestructura que garantice la salud pública. Sin embargo, determinó que Abbott no había cometido acciones ilegales puesto que los precios de referencia en el país eran una recomendación que el titular de la patente podía optar por seguir o no. Además, Abbott respetó el precio máximo de venta establecido por el Estado en el 2009.

Aunque los demandantes perdieron el caso y fracasaron en su intento de obtener una licencia obligatoria, el efecto indirecto del pleito fue la reducción del precio del Kaletra. De hecho, el precio del Kaletra en Colombia se redujo en un 60 %, en gran parte debido a las demandas y a la publicidad negativa derivada de ellas[37]. Además, el caso abrió los tribunales a las controversias en materia de regulación de las patentes. A la vista del contenido progresista de la Constitución colombiana y la inclinación a favor de los derechos humanos de los tribunales, es probable que esta ruta ofrezca una estructura de oportunidad más abierta para los que tratan de aflojar la camisa de fuerza de las patentes y facilitar el acceso a los medicamentos.

35 Entrevista a Luz Marina Umbasia, asesora legal de Ifarma, Bogotá, 27 de mayo del 2013.

36 Tribunal Administrativo de Cundinamarca, decisión n.º 2009-00269-01, 27 de septiembre del 2012.

37 Entrevista a Luz Marina Umbasia, asesora legal de Ifarma, Bogotá, 27 de mayo del 2013.

Conclusiones

En este capítulo investigué la evolución de la normativa de patentes en Colombia y su intersección con el derecho de acceso a los medicamentos. El estudio de caso se ha basado en una perspectiva conceptual que sitúa las estructuras de oportunidad nacionales e internacionales en un primer plano, al igual que las luchas políticas y jurídicas que tienen lugar a partir de ellas.

Desde esta perspectiva analítica, las trayectorias del régimen andino de propiedad intelectual, y en particular de las leyes en Colombia, revelan la lucha de poder entre las coaliciones propatente y proacceso. Mientras que los años setenta y ochenta se caracterizaron por el predominio de un modelo introspectivo que privilegiaba el desarrollo de las industrias locales de medicamentos genéricos y el acceso de los ciudadanos a medicamentos de bajo costo, los años noventa y la primera década de los 2000 fueron el punto culminante de la protección de patentes. Aunque la tendencia propatente continuó en la nueva ola de acuerdos de libre comercio de las décadas del 2000 y el 2010, el mayor debate público sobre los precios exorbitantes de los medicamentos, junto con la influencia cada vez mayor de la coalición proacceso en los círculos gubernamentales, judiciales y de la sociedad civil, sugieren que la tendencia puede invertirse y girar hacia el compromiso alcanzado en el ADPIC.

Además, la evidencia presentada en el capítulo demuestra que la regulación de las patentes ha oscilado, y pasado de una protección continua y creciente de la propiedad intelectual mediante normas e instituciones (por ejemplo, mediante la consolidación de un régimen global en torno al ADPIC en la década de los noventa) a una reducción de la protección a causa de la resistencia pública frente a la explosión de los TLC que incorporan estándares ADPIC-plus.

Por último, el proceso inusualmente prolongado de negociación y ratificación del TLC entre Colombia y Estados Unidos nos ha permitido ver en detalle los mecanismos, los problemas y los intervinientes detrás del desarrollo de acuerdos bilaterales de comercio como también el espacio de regulación crucial, en el que se reconfiguran los límites entre protección de las patentes y el acceso a los medicamentos. Frente al fracaso de las negociaciones multilaterales en la OMC en el mundo post-Doha, los TLC se han convertido en la opción preferida tanto para los países europeos como norteamericanos, decididos a fortalecer la protección de las patentes en el Sur global. Los acontecimientos recientes en Colombia ilustran esta tendencia. Con la entrada en vigencia del TLC con Canadá en el 2011, la firma de un TLC con la Unión Europea ese mismo año y la entrada en vigor del tratado con

Estados Unidos en el 2012, el régimen de propiedad intelectual de Colombia estará determinado por sus compromisos internacionales.

La repercusión de este cambio en el acceso de los colombianos a los medicamentos dependerá de la interacción entre las fuerzas nacionales y transnacionales destacadas en este capítulo. A nivel nacional, el equilibrio entre el acceso y los derechos de propiedad dependerá de los detalles y la correlación de fuerzas en torno a las leyes que desarrollarán las normas de los TLC en materia de patentes y exclusividad de datos. Como se ve al comparar este estudio de caso con los otros recogidos en este libro, las leyes de implementación pueden variar mucho y tener efectos muy diferentes, aun entre países obligados por un mismo TLC (como los Estados miembros del CAFTA). Además, el equilibrio dependerá de cuestiones incipientes, como el alcance de las patentes sobre innovaciones biotecnológicas y la manera en que el Gobierno colombiano utilice instrumentos regulatorios que no son propios de las patentes, como los controles de precios (Andia 2011).

En la esfera transnacional, el destino del equilibrio entre la propiedad intelectual y el derecho a la salud en países como Colombia dependerá de la evolución del movimiento global que aboga por un mayor acceso a los medicamentos y de sus conexiones con otras coaliciones proacceso al conocimiento. Y dependerá fundamentalmente de la lucha interestatal en torno al régimen del ADPIC, en el que la importancia de las potencias emergentes, como los países BRIC (Brasil, Rusia, India y China), puede ser decisiva.

Referencias

Andia, Tatiana. 2005. "Doctors, Patients, Pharmaceutical Industry and the State: Collective Action and Industrial Policy". Tesis de maestría, Department of Economics, London School of Economics.

_____ 2011. "The Invisible Threat: The Rise of Non-Intellectual Property and Non-Trade Pharmaceutical Regulations in Colombia". En Kenneth C. Shadlen, Samira Guennif, Alenka Guzman y Lalitha Narayanan (eds). *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health: Access to Drugs in Developing Countries*. Londres: Edward Elgar Publishers.

Andia, Tatiana y César Rodríguez Garavito. 2013. "Colombia, ¿campeón mundial de medicamentos?". En *La Silla Vacía*, 17 de julio. Disponible en http://www.lasillavacia.com/elblogueo/blog/colombia-campeon-mundial-en-precios-de-medicamentos-45227

Archila, Emilio, Gabriel Carrasquilla, Marcela Meléndez y Juan P. Uribe. 2005. *Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano*. Bogotá: Fedesarrollo y Fundación Santa Fe.

Center for International Policy (CIP). 2004. "US Military and Police Aid". Disponible en http://www.ciponline.org/colombia. Último acceso el 6 de julio del 2005.

Correa, Carlos M. 2002. "Ownership of Knowledge - Implications of the Role of the Private Sector in Pharmaceutical R&D". En J. Bermudez y M. Oliveira, eds. *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for Public Health*. Rio de Janeiro: ENSP.

Cortés, Miguel Ernesto, Francisco Rossi y Mayra Vásquez. 2012. *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*. Bogotá: Ifarma.

El Tiempo. 2011. "Contralora pide un replanteo del actual sistema y arremete contra las EPS", *El Tiempo*, 12 de noviembre del 2011. Disponible en http://www.eltiempo.com/justicia/ARTICULO-WEB-NEW_NOTA_INTERIOR-10756104.html

_____ 2012. "Cada dos minutos se interpone una tutela de salud en Colombia", 20 de diciembre. Disponible en http://www.eltiempo.com/justicia/articulo-web-NEW_NOTA_INTERIOR-12467503.html

Friedman, Thomas. 2000. *The Lexus and the Olive Tree: Understanding Globalization*. Nueva York, NY: Picador.

Gaviria, Alejandro. 2013. "Competencia hasta donde sea posible, regulación hasta donde sea necesaria", *El Tiempo*, 20 de julio. Disponible en http://www.eltiempo.com/vida-de-hoy/salud/ARTICULO-WEB-NEW_NOTA_INTERIOR-12939544.html

Health Action International (HAI). 2008. *Precios de medicamentos: Bolivia, Colombia, Ecuador, Nicaragua, Perú, Venezuela*. Bogotá: HAI.

Helfer, Laurence, Karen Alter y Maria Guerzovich. 2009. "Islands of Effective International Adjudication: Constructing an Intellectual Property Rule of Law in the Andean Community". *American Journal of International Law* 103: 1-47.

Helfer, Laurence y Graeme Austin. 2011. *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

Holguín, Germán. 2004. *La bolsa y la vida: Impacto de la agenda norteamericana para el TLC sobre el acceso a medicamentos y la salud pública*. Bogotá: H_2O Publicidad.

_____ 2007. "TLC y salud: la verdad. Las concesiones hechas a las multinacionales farmacéuticas, su impacto sobre el índice de precios y el acceso a los medicamentos, y qué podría hacer el Congreso Nacional para mitigarlos". Fundación Misión Salud. Disponible en http://www.comunicacionpositiva.org/documentos/tlcysalud.pdf. Último acceso el 30 de mayo del 2008.

Hufbauer, Gary y Barbara Kotschwar. 1998. "The United States and the Andean Community: Prospects and Problems at the end of the Twentieth Century". En M. Rodríguez Mendoza, *et al*., eds. *The Andean Community and the United States: Trade and Investment Relations in the 1990s*. Washington DC: Organization of American States.

IFAC-3 (Intellectual Functional Advisory Committee on Intellectual Property for Trade Policy Matters). 2004. "The US-Central American Free Trade Agreement (FTA): The Intellectual Property Provisions". Disponible en http://www.ustr.gov/archive/assets/Trade_Agreements/Regional/CAFTA/CAFTA_Reports/asset_upload_file571_5945.pdf.

Klug, Heinz. 2005. "Campaigning for Life: Building a New Transnational Solidarity in the Face of HIV/AIDS and TRIPS". En B. Santos y C. Rodríguez, eds. *Law and Globalization from Below: Toward a Cosmopolitan Legality*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Lamprea, Everaldo. 2013. *Health Care and Courts: the Colombian Case*. JSD Dissertation, Stanford Law School.

Office of the United States Trade Representative. 2004. "US and Colombia to Begin FTA Negotiations on May 18", Comunicado de Prensa, 23 de marzo del 2004. Disponible en http://www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2004/March/US_Colombia_to_Begin_FTA_Negotiations_on_May_18.html.

Rodríguez Garavito, César y Diana Rodríguez-Franco. 2007. *¿Es constitucional el TLC?* Bogotá: Dejusticia.

Rodríguez Garavito, César. 2013. "The Judicialization of Health Care: Symptoms, Diagnosis, and Prescriptions". En Peerenboom, Randall y Tom Ginsburg, eds. *Law and Development of Middle-Income Countries*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

_____ 2011. "Toward a Sociology of the Global Rule of Law Field: Neoliberalism, Neoconstitutionalism, and the Struggle over Judicial Reform in Latin America". En Bryant Garth y Yves Dezalay, eds. *Lawyers and the Rule of Law in an Era of Globalization*. Nueva York, NY: Routledge. Rodríguez-Franco, Diana. 2012. "Globalising Intellectual Property Rights: The Politics of Law and Public Health". En Dezalay, Yves y Bryant Garth, eds. *Lawyers and the Construction of Transnational Justice*. Londres: Routledge.

Semana. 2010. "A precio de oro", 6 de noviembre. Disponible en http://www.semana.com/nacion/articulo/precio-oro/124197-3.

CAPÍTULO 7

Protección de los derechos de propiedad intelectual farmacéuticos y acceso a los medicamentos en Ecuador: soberanía estatal y redes transnacionales de activistas

*Tatiana Andia**

Introducción

Ecuador es país de ingreso medio relativamente pequeño, con solo trece millones de habitantes y un PIB per cápita de 4082 dólares[1]. Es un mercado farmacéutico con ventas de 720 000 000 de dólares al año, de las cuales solo el 17,5 % proviene de las empresas farmacéuticas nacionales (aproximadamente 66 empresas); las empresas extranjeras controlan el restante 82,5 %[2]. A pesar del nivel de control extranjero, Ecuador tiene una historia única en la lucha contra los intentos de aumentar la protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) más allá de los estándares establecidos por la Organización Mundial de Comercio (OMC), en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Además, Ecuador ha usado de forma inteligente el sistema de propiedad intelectual (PI) en su propio beneficio.

De hecho, Ecuador entró en la OMC en 1996, relativamente poco después de que finalizara la Ronda Uruguay, con el fin de ser parte en un conflicto sobre el comercio de banano que enfrentaba a Estados Unidos contra la Unión Europea. En el año 2000, el país cumplió con el ADPIC mediante la Decisión de la Comunidad Andina n.º 486. Pero a diferencia de Brasil, los países andinos se negaron a conceder protección retroactiva (*pipeline*)

* Profesora del Centro Interdisciplinario de Estudios sobre Desarrollo, Universidad de los Andes.

1 Datos del Banco Central de Ecuador, junio del 2011 (datos en dólares del 2011).

2 Intercontinental Marketing Services - IMS 2009 Report.

a las invenciones patentadas en otros lugares. Además, y a diferencia de Chile, Colombia y Centroamérica, Ecuador no ha firmado un acuerdo de libre comercio con Estados Unidos o la Unión Europea, y nunca ha estado de acuerdo con proteger los datos de las pruebas clínicas presentados para la aprobación de la comercialización (la llamada protección de exclusividad de los datos). Además, Ecuador fue el primer país en usar el entendimiento para la solución de disputas de la OMC de una forma innovadora: en 1999 usó el incumplimiento de los estándares de propiedad intelectual para responder a la sanción contra los excesivos aranceles de la UE a las importaciones de banano. En este sentido, diez años después, en el 2010, Ecuador aprobó un decreto sobre licencias obligatorias que le permite al país importar o producir versiones genéricas de medicamentos patentados que son de interés público.

¿Cómo es posible que Ecuador consiguiera realizar esas políticas heterodoxas sobre PI? Este capítulo propondrá que la única respuesta ecuatoriana a la expansión del régimen de propiedad intelectual se corresponde con un convencimiento persistente y firme con respecto a la soberanía y autonomía estatales frente a influencias extranjeras[3]. Varios grupos nacionales han alimentado este sentido de la soberanía en diferentes momentos históricos. Pero, y eso es en cierto grado paradójico, algunos de los participantes locales han estado vinculados y han crecido en las redes transnacionales de activistas (RTA) (Keck y Sikkink 1998)[4]. En concreto, argumento que hay dos clases de discursos soberanos que han influenciado las políticas de PI: uno ligado al mantenimiento de la capacidad productiva del país (y la diversificación de su base económica mediante la protección de la industria y la promoción de las exportaciones agrícolas) y otro ligado a garantizar el acceso a los medicamentos y el acceso a la salud.

La primera clase de retórica recibió el apoyo de la industria farmacéutica nacional y de los productores de banano, y predominó durante la década de los noventa y principios de la del 2000. Fue la época en la que Ecuador entró en la OMC para mejorar las condiciones de la exportación de banano; cuando se sumó a una serie de decisiones sobre PI de la Comisión de la Comunidad Andina que conservó todas las flexibilidades de la regulación y cuando usó la PI para responder a las acciones comerciales de la UE.

3 Me refiero aquí a lo que Stephen Krasner llama soberanía westfaliana, "que remite a la exclusión de sujetos externos de las configuraciones de la autoridad nacional" (Krasner 1999: 9).

4 Según la definición de RTA elaborada por Keck y Sikking, serían redes formadas por sujetos que trabajan internacionalmente sobre el mismo problema, vinculados por valores compartidos, un discurso común e intercambios densos de información y servicios.

Aquí, las alianzas con otros productores internacionales fueron clave para el desarrollo de estas estrategias; todavía más en el caso de los productos farmacéuticos —puesto que la industria local era débil— que en el caso de los bananos, ya que Ecuador produce el 8 % de la oferta mundial y tiene un 29 % de las exportaciones mundiales[5].

El segundo tipo de retórica, que habla de medicamentos y salud, ha recibido el apoyo de grupos de derechos humanos y movimientos indígenas, y ha sido más dominante desde mediados de la primera década del siglo XXI. Fue entonces cuando Ecuador se negó a firmar acuerdos comerciales bilaterales, primero con Estados Unidos y luego con la Unión Europea, y cuando aprobó su primera licencia obligatoria. Aquí, las alianzas con organizaciones de derechos humanos internacionales y el acceso a las organizaciones de salud fueron cruciales, sobre todo en la aprobación de legislación sobre licencias obligatorias; lo fueron menos para la oposición a los tratados de libre comercio, en los que la movilización indígena fue el factor determinante.

Merece la pena señalar, no obstante, que el argumento de la capacidad productiva no se abandonó totalmente en el último periodo y que hoy los dos discursos son considerados complementarios. De hecho, aunque la industria farmacéutica ecuatoriana no ha tenido la capacidad tecnológica de producir farmoquímicos y que solo mezclan principios activos importados de India y China, casi simultáneamente con la aprobación del decreto de licencias obligatorias, el Gobierno de Rafael Correa creó la empresa farmacéutica de propiedad pública Enfarma. Esta empresa, que debía empezar producción a finales del 2011, se presentó abiertamente por su presidente en competencia con las internacionales: "El mercado con el que vamos a competir es el de las trasnacionales. La idea es que se vea a las medicinas no como una mercancía tradicional, sino como un servicio de salud que llegue a todos los ciudadanos"[6].

Este capítulo describe cada uno de los discursos de soberanía y sus principales partidarios nacionales, y las redes transnacionales de activistas, a la vez que se explican los episodios de la regulación de la PI cronológicamente. Esta investigación se basó en un estudio de archivos y literatura secundaria, y se celebraron unas treinta entrevistas, durante abril del 2010 y junio del 2011,

5 UNCTAD, información de mercado en el área de las materias primas: http://www.unctad.org/infocomm/anglais/banana/market.htm. Además, el Grupo Noboa de Ecuador es el cuarto exportador de banano después de Chiquita International, Dole Fruit Co. y Del Monte Co. (Smith 2006).

6 Traducido de una entrevista de BBC World con Roberto Tadeo, enero del 2010; http://www.bbc.co.uk/mundo/america_latina/2010/01/100119_0314_ecuador_farmaceutica_jrg.shtml.

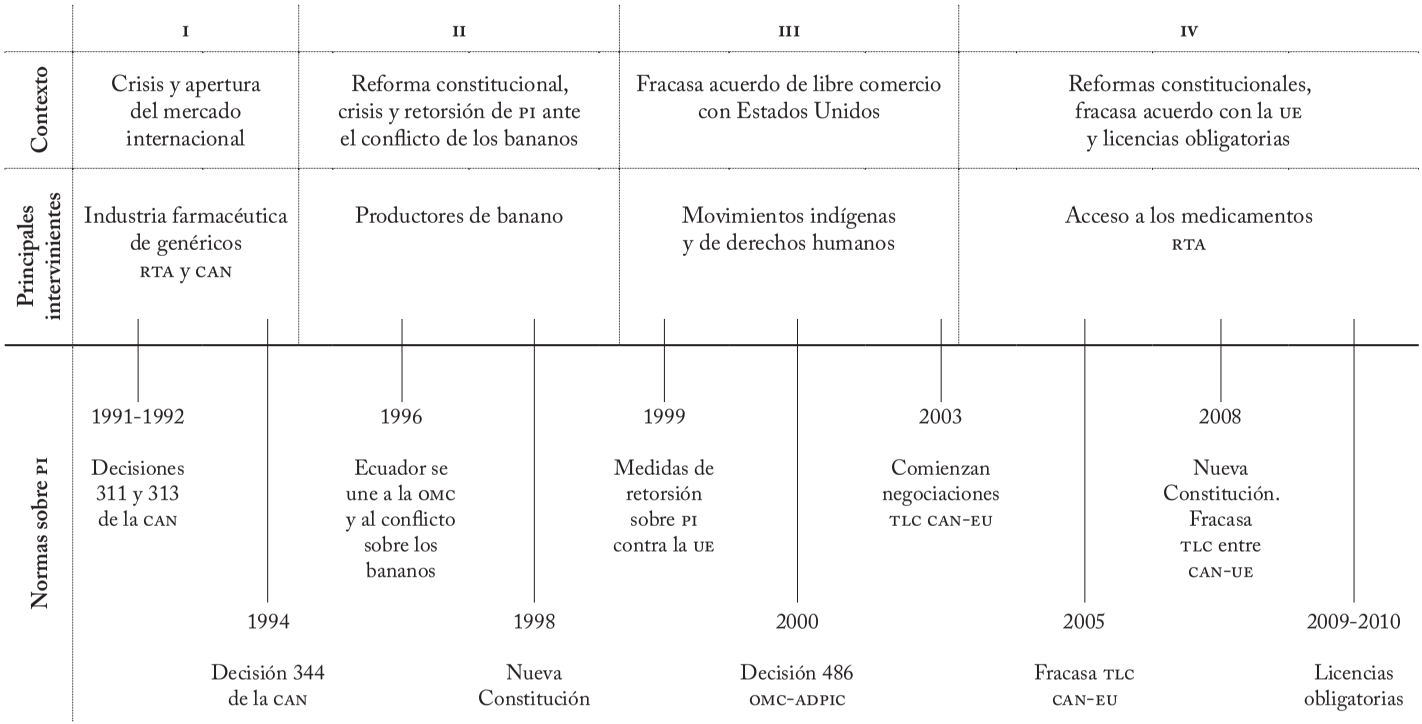
a funcionarios, representantes de organizaciones no gubernamentales (ONG) y representantes de la industria[7]. Las preguntas se formularon de tal forma que me permitieran ir más allá del derecho de los libros e identificar la dinámica política y los grupos de interés detrás de cada política pública y cambio normativo. Aunque las preguntas coinciden en gran medida con las que abordan los otros autores de este volumen, algunas de las cuestiones indagadas se pensaron específicamente para el caso ecuatoriano.

Como se ilustra en el gráfico 1, el capítulo está organizado en cuatro secciones que se corresponden con cuatro etapas diferentes de integración comercial y regulación farmacéutica: (1) una primera etapa, durante los primeros años de la década de los noventa, en la que se pasa del modelo de industrialización basada en la sustitución de importaciones (ISI) —en el que la industria farmacéutica nacional tuvo gran importancia— a la competencia abierta; (2) una segunda etapa, a finales de la década de los noventa y principios de la primera década de los 2000, de intentos fallidos por desarrollar un modelo de mayor integración comercial, en el que los productores de banano fueron la clave de la estrategia de Ecuador ante la OMC; (3) una tercera etapa, que comienza a mediados de la primera década de los 2000, en la que la movilización indígena fue la principal razón para que Ecuador se negara a firmar un tratado bilateral de libre comercio con Estados Unidos; y (4) una cuarta etapa, en la segunda mitad de la primera década de los 2000, de transición hacia un modelo de soberanía nacional plenamente desarrollado, en el que los activistas transnacionales defensores del acceso a la salud fueron cruciales para conseguir los objetivos del Gobierno de Correa.

Este capítulo concluye con una sección de análisis en la que considero el papel de ciertas redes transnacionales de activistas. Desarrollo la tesis de que a pesar de la inestabilidad política y económica de Ecuador, durante los noventa y principios de la primera década de los 2000 tuvo una historia de autonomía y soberanía con respecto a la política comercial extranjera y la política sobre PI que es inusual para un país de ingreso medio. Sin embargo, señalo que el éxito de las políticas de comercio y de PI de Ecuador, y sus efectos positivos en la reducción de la desigualdad del país dependen de la capacidad de la nación de aprovechar al máximo las oportunidades creadas en el campo internacional, en especial de su capacidad de distribuir los beneficios de la globalización a la población más vulnerable. Esto último no se puede dar por sentado. A finales de la década de los noventa, una

[7] La primera serie de entrevistas se realizaron gracias a un proyecto sobre PI y acceso a los medicamentos financiado por la Organización Panamericana de la Salud, que me permitió visitar e investigar cuatro países andinos (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú).

Gráfico 1. Trayectoria de las normas sobre propiedad intelectual y de los participantes en este campo



controversia sobre bajos salarios y pobres estándares laborales ofrecidos por los exportadores de banano indicó que la mejora de las condiciones comerciales tras las "guerras del banano" no beneficiaron a los trabajadores rurales más pobres, sino al Grupo Noboa y otras grandes empresas exportadoras. En el mismo sentido, si la política de licencias obligatorias introducida en el 2009 no se acompaña de la adquisición masiva de productos farmacéuticos de licencia obligatoria, tampoco tendrá el efecto positivo sobre el acceso a la salud que prevé el Gobierno.

Los noventa: la crisis y la apertura del mercado global

El comienzo de los noventa en Ecuador fue un periodo de recuperación económica y de modernización institucional. Como pasó con la mayoría de los países latinoamericanos, Ecuador tuvo que ocuparse de las consecuencias de la crisis de la deuda durante los ochenta e implementar reformas de ajuste estructural impuestas por el Fondo Monetario Internacional (FMI)[8]. Las reformas de ajuste estructural se adoptaron rápidamente durante las administraciones de Rodrigo Borja (1988-1992) y Sixto Durán Ballén (1992-1996) y consistieron en orientar la economía ecuatoriana hacia el comercio exterior, estabilizar las variables macroeconómicas e introducir reformas fiscales para limitar el gasto público. En esa época, el petróleo constituía más del 50 % de las exportaciones del país; el aumento de los precios internacionales del petróleo en la primera mitad de los años noventa, sumado a las medidas económicas que adoptó Ecuador, contribuyeron a la recuperación económica. Eso se reflejó en un ligero aumento del producto interno bruto y una reducción de la inflación y el déficit nacional. Sin embargo, el valor extremadamente elevado de la deuda externa impidió una recuperación económica más completa.

Derechos de propiedad intelectual en la Comunidad Andina de Naciones

Precisamente en este periodo, Ecuador comenzó negociaciones comerciales en el marco de la Comunidad Andina de Naciones (CAN): relajó los aranceles

[8] Eso fue a cambio de la reestructuración de la deuda externa, que en el caso de Ecuador redujo la carga de la deuda en más de un 45 %.

a sus países vecinos y comenzó una transición hacia un mercado internacional abierto. Con respecto a la propiedad intelectual, en 1991, los países andinos firmaron la Decisión n.º 311 de la CAN, en la que cada país se comprometía a fortalecer los DPI. En 1992, la Decisión 311 asfaltó el camino para la Decisión 213 sobre Propiedad Intelectual, y la adopción inmediata de medidas para proteger los DPI, entre las cuales estaban la expansión de la protección de las patentes a los modelos de utilidad y los productos farmacéuticos, y una mayor protección de las marcas para nombres comerciales registrados. En el año 1994, los Estados miembros andinos firmaron un nuevo acuerdo, que sustituyó la Decisión 311 por la Decisión 344, lo que modificó algunas de las políticas, especialmente en referencia a la patentabilidad de plantas. Sin embargo, las decisiones 313 y 344 también incluyeron gran flexibilidad con respecto a la protección de los DPI. En concreto, permitieron que cada país concediera licencias obligatorias[9] y permitió el uso de invenciones antes de la expiración de la patente para la fabricación de un genérico competidor (funcionamiento temprano). Estas decisiones andinas no recogieron las patentes de reválida (*pipelines patents*) ni las patentes de nuevo uso para invenciones previamente patentadas (patentes de segundo uso).

Todos estos acontecimientos tuvieron lugar antes de que Ecuador se uniera a la OMC, el 21 de enero de 1997, y, por consiguiente, antes de que se firmara el ADPIC. El ritmo acelerado con el que Ecuador y sus socios andinos se comprometieron a proteger los DPI se corresponde en gran medida a las presiones ejercidas por las empresas estadounidenses y por el Gobierno de Estados Unidos mediante el Secretario de Comercio de Estados Unidos (USTR, por su sigla en inglés). Su participación en la política andina queda ejemplificada, en parte, por el hecho de que algunos países de la región, y Colombia en particular, fueron colocados en la Lista de Vigilancia del USTR a comienzos de los ochenta[10]. De hecho, a pesar de la Decisión 313 y la Decisión 344 en 1994, los líderes empresariales estadounidenses continuaron expresando preocupación por la débil protección de los DPI en la región (Stewart 1999)[11].

9 El artículo 42 de la Decisión 313 y el 46 de la Decisión 344 contemplaron la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público.

10 Para una descripción del procedimiento de la Lista de Vigilancia del USTR, véase el capítulo introductorio de Dreyfuss y Rodríguez Garavito en este libro.

11 *Intellectual Property in Andean Accord Worries US Industry, USTR Official Says*, 10 Intl Trade Rep. (BNA) n.º 10, p. 426, 10 de marzo de 1993.

La resistencia a las presiones para expandir la protección de los DPI: asociaciones industriales y la CAN

En medio de la vulnerabilidad económica y la inestabilidad política que caracterizaron a Ecuador durante casi toda la década de los años noventa, la resistencia nacional a las presiones para expandir la protección de los DPI fue relativamente débil. La resistencia existente, en especial en el contexto de las negociaciones de la CAN, estuvo liderada por las asociaciones de fabricantes farmacéuticos de cada país, cuya importancia relativa con respecto a las empresas transnacionales era mínima. En efecto, hasta el año 2000, más del 80% de los medicamentos consumidos en Ecuador eran importados y solo ocho empresas transnacionales dominaban más del 40% del mercado farmacéutico (OPS 2000). En consecuencia, más importante que la fuerza relativa del sector manufacturero ecuatoriano era el hecho de que los productores nacionales estaban organizados en gremios, y esos gremios estaban coordinados con los de otros países en una red transnacional de activistas. De hecho, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (Alafar) pertenecía a la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar), junto con las asociaciones boliviana, colombiana, peruana y venezolana[12].

La Alifar fue creada en noviembre de 1980, y estaba compuesta por las asociaciones empresariales farmacéuticas de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, México, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Su creación fue una estrategia de las empresas farmacéuticas nacionales latinoamericanas para enfrentar los retos planteados por la globalización del mercado y la compleja organización internacional de los fabricantes transnacionales. En concreto, la preocupación de la Alifar ha sido siempre el riesgo planteado por la "relación triangular especial entre empresas transnacionales (de aquí en adelante ETN), los gobiernos nacionales y las organizaciones internacionales" (White 1983). La posición de la industria farmacéutica andina fue definida y defendida dentro de esta alianza latinoamericana[13]. La alianza destacó la importancia de fortalecer la capacidad de la industria nacional

12 La Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana (CIFABOL), la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (Asinfar), la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales de Perú (Adifan) y la Cámara de la Industria Farmacéutica de Venezuela (CIFAR).

13 Entrevista a Alberto Bravo, presidente de la Asinfar, 3 de agosto del 2010.

y mantener la soberanía de cada país. Las posiciones de la Alifar fueron comunicadas por los productores farmacéuticos nacionales a sus gobiernos respectivos.

La Alifar ha permanecido activa y ha mantenido una posición coherente; el expresidente de esta asociación, Manuel Izaga, lo expresó así durante la Asamblea Anual XXV de la organización, en el año 2004:

> Los gobiernos de la Región deben apoyar a la industria y asegurar su desarrollo competitivo. La industria solo solicita reglas de propiedad intelectual claras, equilibradas y estables en el tiempo. La industria farmacéutica es una actividad productiva estratégica en el desarrollo económico y social de América Latina. La industria impulsa el desarrollo en general, pues moviliza los recursos internos disponibles, mantiene y genera fuentes de empleo especializado y adecuadamente remunerado y oferta medicamentos de óptima calidad a menor precio, facilitando el acceso de los hospitales estatales y de la población a los medicamentos[14].

Los resultados de la campaña de la Alifar en la región andina fueron ambiguos: en efecto, la CAN comenzó a otorgar patentes farmacéuticas muchos antes de lo que era necesario, en 1991, mientras que el plazo establecido por el ADPIC iba hasta el año 2000, pero pudo preservar algunas flexibilidades que otros países sudamericanos perdieron[15].

No obstante, no mucho después, Ecuador demostró ser menos capaz de resistirse a las presiones estadounidenses dirigidas a expandir la protección de DPI que sus homólogos andinos. Aunque los Estados miembros de la CAN habían acordado no otorgar patentes de reválida[16], aclarando que para que una invención fuera patentable su fecha previa no podía preceder la fecha de la solicitud de patente en la región[17], Ecuador no cumplió con el

14 Asamblea Anual XXV de la Alifar, Recife-Brasil, 18-21 de mayo del 2004, disponible en http://www.cifar.org.ve/boletines/2004/especial_alifar.htm.

15 Por ejemplo, en contraste con los países andinos, Brasil, México y Uruguay estuvieron de acuerdo en conceder patentes de reválida (*pipeline*).

16 Como se establece con claridad en las decisiones 311 de 1991, 313 de 1992 y 344 de 1994.

17 Eso significa que si la invención era anterior a la norma andina, no era elegible para protección regional. La expectativa se incluyó en el artículo 2.º (sobre novedad) de la Decisión 344 de 1994 y de forma parecida en decisiones previas: "Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará, dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de prioridad de la solicitud

Pacto Andino en este asunto. El 16 de octubre de 1993, Ecuador firmó un acuerdo de comercio bilateral con Estados Unidos que le obligaba a otorgar patentes retroactivas. Si bien el Congreso ecuatoriano nunca ratificó el acuerdo, el presidente Durán Ballén firmó un decreto (Decreto 1344-A de 1993) para implementar el tratado directamente y el Gobierno procedió a otorgar un total de veintitrés patentes de reválida (Salazar Manrique 1998).

Las empresas farmacéuticas locales ecuatorianas reaccionaron a esta violación abierta de la norma andina y presentaron una demanda ante el Consejo Nacional Ecuatoriano, que a su vez reenvió el caso al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. El tribunal andino decidió a favor de los demandantes, pero el Gobierno ecuatoriano no cumplió la sentencia y el decreto siguió vigente[18] (Helfer, Alter y Guerzovich 2009). El 30 de octubre de 1996 se presentó una segunda demanda: el Secretario General de la CAN demandó al Ministerio de Relaciones Exteriores, al de Comercio y al Fiscal General del Estado por el incumplimiento de la norma andina, y pidió que el Decreto 1344-A y sus modificaciones fueran declarados nulos[19]. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina decidió a favor del Secretario General y esta vez el Gobierno ecuatoriano cumplió la decisión e invalidó el decreto. La consecuencia fue el rechazo por parte de Ecuador de ciento veinte patentes de reválida cuya evaluación estaba ya en curso (Helfer, Alter y Guerzovich 2009). Como era de esperarse, Ecuador fue incluido en la Lista de Vigilancia Prioritaria del USTR, en 1997[20]. El USTR alegaba que Ecuador no había cumplido con el ADPIC y no otorgaba protección nacional a los productos farmacéuticos de las empresas estadounidenses. Es importante señalar que eso ocurrió a pesar del hecho de que el plazo para el cumplimiento del ADPIC todavía no había expirado.

Si no hubiera sido por la CAN, Ecuador probablemente no habría podido resistir las presiones estadounidenses, sobre todo en el contexto de crisis económica y política en el que se encontraba en la primera mitad de los años noventa. Como se verá en las próximas páginas, la importancia de la CAN y de los productores farmacéuticos nacionales en la RTA sufrió un cambio notable a finales de los noventa.

---

de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido se publique" (Decisión 344 de 1994).

18 Caso 39-IP-98 (26 de marzo de 1999).

19 Caso 1-AI-96 (30 de octubre de 1996).

20 Comunicado de prensa del 30 de abril de 1997 (97-37), Oficina del Representante de Comercio de Estados Unidos (Salazar Manrique 1998).

El fin de los noventa y el comienzo de la primera década del siglo XXI: reforma constitucional, crisis y guerras del banano

En Ecuador, los años que siguieron a los primeros acuerdos de la CAN sobre PI estuvieron caracterizados por una gran inestabilidad política y económica. En un periodo de cinco años, entre 1996 y el 2000, el país sufrió dos dimisiones presidenciales (la de Abdalá Bucaram en 1997 y la de Jamil Mahuad en el 2000), en medio de una profunda crisis económica. En especial, la dimisión del presidente Abdalá Bucaram fue ocasionada por una gigantesca protesta indígena liderada por la Confederación de Nacionalidades Indígenas de Ecuador (CONAIE), formada por un 80 % de la población indígena ecuatoriana. En 1998, durante el Gobierno provisional de Fabián Alarcón, Ecuador llevó a cabo una reforma constitucional cuyo propósito era estabilizar económica y políticamente al país, y legitimar al Estado. La Constitución intentó reducir el riesgo de hiperinflación y estabilizar los índices macroeconómicos del país concediendo, entre otras medidas, independencia al Banco Central con respecto a las interferencias del Gobierno. También incluyó varios artículos orientados a la integración económica de Ecuador con el resto del mundo.

Sin embargo, y a pesar de las presiones externas del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y del FMI para que se implementaran reformas neoliberales y limitar la intervención del Estado en la economía, la Constitución dio espacio para la implementación de las políticas del Estado de bienestar, incluyendo algunas en el campo de la salud. Por consiguiente, la Constitución de 1998 reconoció el derecho a la salud y lo relacionó con la seguridad alimenticia, el suministro de agua potable y el alcantarillado básico, y también otros factores medioambientales. Además, la Constitución garantizó acceso a servicios de salud permanentes y continuados, de conformidad con los principios de igualdad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia, prestados gratuitamente por el Estado (arts. 42 y 43, Constitución Política de la República de Ecuador de 1998). El texto final refleja también la influencia del movimiento indígena ecuatoriano que participó de manera activa en la Asamblea Constitucional. Entre las reformas a la salud que cabe destacar, y relacionadas con las normas sobre PI que después adoptaría la Constitución del 2008, el Estado se comprometió a reconocer, respetar y promover "el desarrollo de las medicinas tradicional y alternativa, cuyo ejercicio será regulado por la ley, e impulsará el avance científico-tecnológico en el área de la salud, con sujeción a principios bioéticos" (art. 44, Constitución Política de la República de Ecuador de 1998).

Fue durante este periodo que el movimiento indígena se consolidó y legitimó como uno de los principales poderes políticos en el país y como frente de resistencia ante la imposición de políticas neoliberales extranjeras (Andolina 2003). Pero la implementación de lo dispuesto en la Constitución se paralizó con Jamil Mahuad, elegido presidente en 1998. Mientras Ecuador todavía estaba pagando su deuda externa al FMI, y a pesar del hecho de que la deuda había sido refinanciada no hacía mucho, Mahuad enfrentó la peor crisis financiera de la historia ecuatoriana. Dieciséis bancos, de un total de cuarenta, se hundieron. Su quiebra generó una desconfianza general en el sistema bancario como fundamento del sucre, la moneda nacional (Jácome 2004). La respuesta de Mahuad a la crisis consistió en congelar los depósitos bancarios, lo que produjo una crisis social de proporciones parecidas a la de la crisis argentina del 2001. En el año 2000, el PIB per cápita cayó un 36 % comparado con el de 1997, y llegó a niveles parecidos a los de 1977; la deuda pública ascendió al 128,4 % del PIB y la inflación llegó a niveles cercanos al 96 % (Gerlach 2003). Ante la debilidad del sucre ecuatoriano y la hiperinflación, Mahuad había optado, para enero del 2000, por la dolarización de la economía.

No mucho después, las masas indígenas, que estaban en sintonía con el Ejército, marcharon sobre Quito y ocuparon la Corte Suprema. Mahuad fue depuesto en medio de un escándalo de corrupción y reemplazado por un gobierno provisional dirigido por el coronel Lucio Gutiérrez y el director de la CONAIE, Antonio Vargas. Sin embargo, después de muchas consultas, el Gobierno militar restableció el orden constitucional y anunció que el vicepresidente Gustavo Noboa sería presidente provisional (Zamosc 2007).

Servicios de salud y acceso a los medicamentos en medio de la crisis

No sorprende que los servicios de salud empeoraran durante la crisis económica. El gasto en salud pública cayó al 1,1 % del PIB en 1995, y al 0,55 % en 1999. En el año 2000, la malnutrición en niños menores de cinco años fue superior al 40 %, el 30 % de la población ecuatoriana no tenía acceso a servicios de salud públicos y tres cuartos de la población no tenía ninguna protección de seguridad social (OPS 2000). Sin embargo, a pesar de la crisis, Ecuador estimuló las prácticas nacionales que promovían los medicamentos genéricos. Las políticas fundamentales se concentraron en garantizar la disponibilidad, el acceso, la calidad, el uso racional y los precios farmacéuticos bajos. La Ley n.º 12 del 2000, "Producción, Importación, Comer-

cialización y Expendio de Medicamentos Genéricos para Uso Humano", estableció normas dirigidas a la expansión del mercado de genéricos, promovió la producción farmacéutica nacional y facilitó la aprobación de la comercialización mediante procedimientos "estandarizados" para productos importados (OPS 2000).

La inestabilidad política condujo a un desafortunado retraso en la implementación de la Ley n.º 12. Además, las políticas regulatorias farmacéuticas de Ecuador desde hacía tiempo encontraban tropiezos por la división de funciones entre el Instituto Nacional de Higiene (INH), llamado Instituto Izquieta Pérez, con sede en Guayaquil, a cargo de conceder la aprobación de la comercialización y el control de calidad, y la Unidad de Mejora y Control Sanitario, perteneciente al Ministerio de Salud, en Quito, a cargo de todas las otras políticas regulatorias farmacéuticas[21]. La división original de tareas estaba basada en la geografía. Aunque todas las entidades de gobierno tienen su sede en Quito, la mayoría de las industrias ecuatorianas están ubicadas en Guayaquil, la ciudad portuaria desde la que se realizan las importaciones y las exportaciones. Por esta razón, además de las disputas regionales que han caracterizado a las dos ciudades, la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos había estado separada históricamente y administrada con las previsibles dificultades de coordinación interinstitucional[22].

Además, el INH fue fundado en 1930 como institución de investigación para la higiene y la medicina tropical, con ninguna otra capacidad regulatoria en el sector farmacéutico salvo el procesamiento de las solicitudes de aprobación de comercialización. Puesto que esa seguía siendo su forma de funcionamiento todavía en el año 2010, la institución carece de la infraestructura física necesaria para tramitar los expedientes y registros, y de los recursos humanos necesarios para procesar las peticiones en plazos razonables. Tampoco se ha consolidado el proceso de posregistro[23], lo que significa que el control de calidad solo se lleva a cabo en el momento del registro[24].

21 Esta unidad sanitaria tenía a su cargo las siguientes responsabilidades: regulación (normas), evaluación técnica, vigilancia de fármacos, controles de falsificación, regulación de la publicidad y control de precios (cuestionario respondido por Lorena Ruiz Abril para la Organización Iberoamericana de Funcionarios Farmacéuticos: http://www.portaleami.org/directAutorid/home.htm).

22 Entrevista a Víctor Arauz, asesor médico de la PAHO, Ecuador, 21 de abril del 2010.

23 El posregistro es el proceso mediante el cual se toman muestras aleatorias de los medicamentos para controlar su calidad.

24 Entrevista a Eduardo Sandoval, director nacional del INH, 21 de abril del 2010.

El uso de la propiedad intelectual en el caso de las exportaciones de banano

A pesar de la crisis financiera e institucional que golpeó a Ecuador en el cambio de siglo, el país fue protagonista de un episodio sin precedentes en el comercio multilateral en la OMC hacia el final de ese periodo. El 8 de noviembre de 1999, Ecuador presentó su primera solicitud de "medidas de retorsión"[25] dirigidas a suspender sus obligaciones relativas a la propiedad intelectual con la UE, por un valor de 450 000 000 de dólares. Este episodio fue parte de un conflicto extendido sobre el comercio del banano, conocido habitualmente como las "guerras del banano", que comenzaron en 1993, cuando la regulación europea de las importaciones de banano le dieron trato preferencial a las importaciones procedentes de los territorios de ultramar y antiguas colonias de los Estados miembros de la UE. El régimen discriminaba duramente a América Latina y Estados Unidos. En consecuencia, varios países, entre los cuales estaban Colombia, Costa Rica, Nicaragua y Venezuela, optaron por firmar un acuerdo que reduciría los aranceles-cuota (los aranceles que la UE cobraría al banano producido en esos países) en torno a un 10 %.

Estados Unidos adoptó una estrategia diferente. Una vez que la OMC se hubo constituido, presentó una queja contra la UE por el régimen del banano y buscó el apoyo de otros exportadores de banano latinoamericanos que no habían firmado el acuerdo marco con la UE. Ecuador entró en la OMC en 1996 con el fin de unirse a ese procedimiento, que por entonces ya tenía el apoyo de Guatemala, Honduras y México. Sin embargo, como describió James McCall Smith (2006), los negociadores de Ecuador fueron cuidadosos en mantener su independencia. En primer lugar, no se apresuraron a tomar medidas de retorsión al mismo tiempo que Estados Unidos[26]. En lugar de eso, Ecuador decidió esperar hasta que el grupo especial, o panel, de la OMC decidiera si las normas de la UE eran o no legales. Luego, cuando Estados Unidos y la UE llegaron a un acuerdo en el 2001, Ecuador lo rechazó y pidió importantes modificaciones.

25 El concepto de "medidas de retorsión" no aparece en el Entendimiento sobre Solución de Disputas, pero es una síntesis para describir una situación en la que el país denunciante toma represalias (es decir, suspende concesiones u otras obligaciones) en un sector o un acuerdo que no ha sido violado por el país demandado; véase Entendimiento sobre Solución de Disputas, art. 22.3 (c).

26 Estados Unidos impuso aranceles del 100 % al total de las importaciones que recibía de Ecuador, valoradas en 192 000 000 de dólares; véase http://www.ustr.gov/releases/1999/01/ban1-14.pdf

Los negociadores ecuatorianos[27] de este periodo recurrieron a un discurso que coincide con lo que Odell (2000) llama una "estrategia distributiva", que implica "un conjunto de acciones que promueve el logro de los fines de una parte cuando están en conflicto con los de la otra parte" (Odell 2000). En un comunicado de prensa publicado por la Embajada de Ecuador en Bruselas, después de que Estados Unidos impusiera medidas de retorsión a la UE, el embajador de ese momento, Roberto Betancourt, declaró:

> Para Ecuador, un país en vías de desarrollo muy dependiente de las exportaciones de banano y un productor muy eficiente de banano, el régimen [europeo] es perjudicial desde el punto de vista comercial y totalmente incongruente con la filosofía orientada al mercado de la OMC y con otras políticas que la UE insta a adoptar en Ecuador y otros países en vías de desarrollo en otros contextos […]. La cuestión del banano es demasiado importante para nosotros como para dejarla en manos de Estados Unidos y la UE; y pretendemos, como socios responsables de la OMC, tener una participación plena en el desarrollo de una solución a este difícil conflicto. Tanto Estados Unidos como la UE necesitan reconocer que hay otros países que sufren fuertemente las consecuencias de este "tira y afloja" bilateral prolongado que está teniendo lugar. Mientras estos dos gigantes pelean, Ecuador, cuya industria está realmente en riesgo, se ve atrapado en el medio[28].

Justo después de que Ecuador se negara a unirse a Estados Unidos en sus medidas de retorsión contra la UE, Ecuador inició su propia estrategia de represalias al invocar la posibilidad de responder a las medidas europeas. Es irónico que el mecanismo de respuesta ante represalias (injustas) hubiera sido incluido en los acuerdos de la Ronda Uruguay a petición de los países desarrollados, liderados por Estados Unidos. El propósito del mecanismo era permitirles a esos países usar el poder que tenían por ser importadores de materias primas; por ejemplo, aprobar sanciones comerciales en respuesta a las violaciones de normas de propiedad intelectual o de otra clase,

27 Los asuntos comerciales estaban en manos de tres de los principales equipos de funcionarios: el Ministerio de Asuntos Exteriores, encabezado por Heinz Moeller Freile; la Embajada del Ecuador en Bruselas, a cargo de las relaciones comerciales con la UE, primero ocupada por Roberto Betancourt y luego por Alfredo Pinoargote Cevallos, y la Misión Permanente en Ginebra, que representó a Ecuador en la OMC, primero ocupada por Roberto Betancourt y luego por Mentor Villagómez.

28 Comunicado de la Embajada del Ecuador en Bruselas, 2 de febrero de 1999, citado por Reuters y el Third World Network bulletin; véase http://www.twnside.org.sg/title/eu-cn.htm.

aun cuando los asuntos no estuvieran relacionados de forma directa (Breuss, Griller y Vranes 2003). Por lo tanto, la solicitud de represalias efectuada por Ecuador en 1999 no estaba en el espíritu original de la norma. En lugar de eso, se usó de forma creativa a favor de un país en vías de desarrollo.

Así, con una acción innovadora y sin precedentes, Ecuador amenazó incumplir con sus obligaciones sobre PI a fin de garantizar que la UE respetara el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por su sigla en inglés) (Odell 2006). Las represalias se concentraron en las patentes de diseños industriales, derechos de autor y otros derechos relacionados, y en las denominaciones de origen[29]. Debido a que Ecuador no había cumplido plenamente con el ADPIC en esa época y a que su baja capacidad tecnológica limitaba su capacidad de fabricar medicamentos, la estrategia de represalia no incluía las patentes farmacéuticas u otras patentes de utilidad. Por consiguiente, no hizo nada para mejorar la disponibilidad de medicamentos importantes (Basheer 2009, 163)[30]. Al comentar sobre la medida, el embajador Roberto Betancourt dijo: "La UE ha llevado a Ecuador al límite […] Han pasado dos años desde que el Órgano de Apelación de la OMC determinó que la UE debería cumplir con las decisiones de la OMC […] Puesto que Ecuador es un país en vías de desarrollo, debemos ahora tomar acciones para protegernos y enviar un claro mensaje que el incumplimiento rampante de la UE no puede permitirse que continúe"[31].

El diseño de esta estrategia se explica en parte por la prominencia de la industria del banano (que supone un tercio de las exportaciones totales) y su control por parte de las empresas nacionales. Pero es paradójico que estas medidas en la OMC fueran adoptadas durante un periodo en el que la relación entre el Gobierno y el mayor productor y exportador de banano en Ecuador, Álvaro Noboa, propietario del Grupo Noboa[32], había sufrido un grave deterioro a causa de una lucha política interna sobre la regulación

29 Véase ADPIC, sección 1 (derechos de autor y derechos relacionados); art. 14 (sobre la protección de artistas, productores de fonogramas y organizaciones de radiodifusión); sección 3 (denominaciones geográficas) y sección 4 (diseños industriales).

30 Basheer explora la posibilidad de usar represalias como una estrategia de la política industrial, pero reconoce que hay una tensión con respecto al "conocimiento tecnológico desarrollado". Dice: "La herramienta de las represalias puede ser fuerte en manos de países con conocimiento tecnológico desarrollado" (Basheer 2009: 176).

31 Información de Europolitics, sábado 20 de noviembre de 1999; véase http://www.europolitics.info/eu-ecuador-wto-panel-set-up-on-euro-435-million-banana-claim-artr149569-44.html.

32 El Grupo Noboa es conocido por su marca Bonita, con la cual comercializa otros productos además del banano.

nacional del banano y el papel en el Gobierno del fundador del Grupo Noboa, Luis Noboa Naranjo.

En un tiempo, la relación entre el Grupo Noboa y el Gobierno fue muy cercana, en especial durante la presidencia de Febres Cordero, a finales de los ochenta y mediados de los noventa. Sin embargo, la muerte del fundador y líder del Grupo Noboa, Luis Noboa Naranjo, en 1994, y un proceso judicial de nueve años en Londres, Nueva York y Guayaquil sobre su herencia, debilitaron poco a poco la relación entre el Gobierno y el grupo empresarial. Aunque Álvaro Noboa era un cercano aliado de Abdalá Bucaram y participó de manera activa en su campaña de 1996, el rápido declive político de Bucaram llevó a Noboa a convertirse en candidato presidencial. Lo intentó tres veces, en 1998, 2002 y 2006, y las tres perdió, la primera contra Jamil Mahuad, la segunda contra Lucio Gutiérrez y la tercera contra Rafael Correa. Desde que finalizó el Gobierno de Abdalá Bucaram, el Grupo Noboa —que con ciento diez empresas es el mayor conglomerado nacional en Ecuador[33]— se ha opuesto a la política oficial ecuatoriana sobre el banano y, en especial, a las políticas dirigidas a garantizar que los beneficios del comercio internacional acaben beneficiando a los productores[34].

Sin embargo, a pesar de la falta de apoyo del Grupo Noboa, la estrategia comercial independiente de Ecuador fue apoyada por la Corporación Nacional de Bananeros (Conaban), una asociación que representa a los productores nacionales de banano. Conaban respaldó la decisión de los negociadores ecuatorianos de rechazar la estrategia estadounidense y optar en lugar de ello por negociar de forma independiente. En febrero de 1999, el presidente de Conaban, Enrique Gómez, declaró que "Estados Unidos no está interesado en presentar este asunto al Órgano de Solución

33 El grupo tiene actividades en agricultura, comercio de materias primas, banca, minería y transporte marítimo, entre otros sectores.

34 Tanto Jamil Mahuad (1999-2000) como Lucio Gutiérrez (2003-2005) nombraron a Salomón Larrea como ministro de Agricultura. Larrea —productor de banano— había trabajado como administrador de la Noboa Banana Exporting Company y como representante de Chiquita Brand. A pesar de que Larrea era cercano al Grupo Noboa, introdujo una política interna de precios para el banano que le permitía al Gobierno establecer un precio mínimo para la caja de banano que el exportador debía pagarle al productor; la política también limitaba el número de hectáreas que podían plantarse para evitar que la sobreproducción hundiera los precios. En junio de 1999, el Gobierno definió un precio de 2,6 dólares por caja, pero los exportadores nunca estuvieron de acuerdo y no respetaron el precio; "Banano: hay precio pero no acuerdo", *El Comercio*, 9 de junio de 1999.

de Diferencias de la OMC, pero este asunto debería permanecer en el ámbito de la OMC"[35].

El 18 de mayo del 2000, el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC autorizó a Ecuador a suspender sus concesiones a la UE, como había solicitado. Más tarde ese año, la UE cedió ante la amenaza de Ecuador[36]. Esta acción constituyó la primera victoria de Ecuador en la disputa del banano y la primera vez que normas multilaterales sobre propiedad intelectual se usaron para favorecer a un país en vías de desarrollo. Fortalecido por este éxito, Ecuador presionó para conseguir mejores condiciones, y durante las negociaciones de la OMC en la Ronda Doha propuso la creación de un procedimiento de arbitramento *ad hoc* para el banano (Smith 2006).

Aunque la victoria en la guerra del banano no cambió los efectos negativos que tiene el sistema global en cuanto al acceso a los medicamentos, el episodio ayudó a Ecuador a comprender el sistema de comercio internacional y el sistema de propiedad intelectual, y le hizo ver cómo podrían usarse esos regímenes para promover sus intereses nacionales. Esa comprensión informó su comportamiento posterior.

El cumplimiento del ADPIC

Al mismo tiempo que tenía lugar el conflicto sobre el banano, Ecuador había emprendido, junto con sus homólogos andinos, el camino hacia la integración económica multilateral respecto a la protección de la propiedad intelectual. En el año 2000, los países andinos firmaron la Decisión 486 de la CAN, que reemplazó la Decisión 344 y ajustó las normas andinas al ADPIC.

Entre las modificaciones que la Decisión 486 introdujo a la Decisión 344 en el año 2000, son de especial importancia las que se ocupan de los "materiales no patentables"[37] (tabla 1). Mientras que en 1994 "las invenciones relativas a los productos farmacéuticos en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud" fueron excluidas de la protección de patentes, esa excepción desapareció completamente en la Decisión del 2000.

35 "Se dilata lío bananero", *Hoy Ecuador*, 4 de febrero de 1999, disponible en: http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/se-dilata-lio-bananero-104858.html.

36 Según el informe del CRS al Congreso, de diciembre del 2001, Ecuador logró "una cuota adicional de mercado mediante la 'categoría de recién incorporado'. Las normas para administrar la categoría de recién incorporado le dan a Ecuador una cuota significativa, especialmente de bananos orgánicos, gracias a esa categoría" (Hanraha 2001: 5).

37 Artículo 7.º de la Decisión 344 y artículo 20 de la Decisión 486.

Tabla 1. Comparación entre las decisiones sobre propiedad intelectual del "material no patentable"

Decisión 344 de 1944 (CAN)	**Decisión 486 del 2000 (ADPIC)**
a) Invenciones contra el orden público, la moral o las tradiciones propias.	a) Las invenciones que, comercializándose en el territorio de un Estado miembro, deban prevenirse para proteger el orden o la moral públicos. *A estos efectos, la comercialización de una invención no se considerará contraria al orden público o la moral simplemente porque haya una norma jurídica o administrativa que prohíba su comercialización*.
b) Invenciones obviamente contrarias a la salud o la vida de las personas o los animales; a la conservación de las plantas o a la conservación del medio ambiente.	b) Las invenciones que comercializándose en un Estado miembro deban prevenirse para proteger la salud o la vida de los animales, o para conservar las plantas o el medio ambiente. *A estos efectos, la comercialización de una invención no se considerará que atenta a la vida o la salud de las personas, los animales o la conservación de las plantas simplemente porque haya una norma jurídica o administrativa que prohíba su comercialización*.
c) Especies, razas animales y esencialmente procesos biológicos.	c) Plantas, animales y esencialmente procesos biológicos para la producción de plantas y animales, *que no sean biológicos o microbiológicos*.
d) Invenciones relativas a componentes del cuerpo humano y la identidad genética.	d) Técnicas terapéuticas o quirúrgicas para tratamientos humanos o animales, y también técnicas diagnósticas aplicadas a seres humanos o animales.*
e) *Invenciones relativas a productos farmacéuticos incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud*.	

Nota: Cursiva añadida.

* Es importante aclarar que en la Decisión 344, los métodos quirúrgicos y terapéuticos no son solo no patentables sino que, según el artículo 6.º, "no son considerados invenciones".

Aunque la Decisión 486 cumple plenamente con el ADPIC (y ni siquiera permite la excepción Bolar)[38], utilizó también ciertas flexibilidades previstas en el acuerdo. En efecto, según Oliveira *et al*., en el 2004 solo los Estados

[38] La excepción Bolar permite usar material patentado antes de que expire la patente, a los efectos de preparar una salida inmediata al mercado de un genérico tras la expiración de la patente original.

miembros de la CAN, junto con la República Dominicana, Argentina, Honduras y Panamá, conservaron la flexibilidad del ADPIC con respecto a las importaciones paralelas en América Latina. Además, los países de la comunidad andina establecieron la posibilidad de usar licencias obligatorias ilimitadas en casos de interés público; solo Brasil y Argentina, sin embargo, afirmaron el derecho de otorgar licencias obligatorias cuando el propietario de la patente no usara la patente en el país (Oliveira *et al*. 2004).

Mediados de la primera década del siglo XXI: el TLC con Estados Unidos y las protestas de los indígenas y activistas en torno a los servicios de salud

La administración interina de Gustavo Noboa comenzó con una segunda ronda de diálogos con el FMI para renegociar la deuda externa ecuatoriana. Noboa estabilizó también la economía, y celebró elecciones en el 2003, en las que el coronel Lucio Gutiérrez, uno de los protagonistas de la rebelión contra Mahuad, fue elegido popularmente. La victoria de Gutiérrez fue el resultado de una coalición entre el CONAIE y el Movimiento de Unidad Plurinacional Pachakutik-Nuevo País (MUPP-NP).

Después de asumir la presidencia, y a pesar de haberse descrito como un candidato populista durante las elecciones, Gutiérrez comenzó a proponer medidas de austeridad y a implementar las reformas sugeridas por el FMI. Ese giro neoliberal en la administración ofendió al movimiento indígena, que había ayudado a Gutiérrez a llegar al poder. Seis meses después de haber llegado a la presidencia, la CONAIE le retiró su apoyo y los ministros del partido indígena renunciaron a sus cargos en el Gobierno. El movimiento indígena intentó organizar protestas contra Gutiérrez, pero surgió una división interna entre los pueblos indígenas del altiplano y los del Amazonas (que apoyaban al Gobierno) y las protestas no tuvieron éxito. Sin embargo, en el año 2005, los estudiantes y la clase media de Quito iniciaron nuevas protestas. Esta vez, Lucio Gutiérrez fue obligado a renunciar (Zamosc 2007).

Las negociaciones de libre comercio entre Estados Unidos y la CAN se habían iniciado, sin embargo, durante la presidencia de Lucio Gutiérrez. En noviembre del 2003, la administración de George Bush le notificó al Congreso de Estados Unidos su intención de comenzar negociaciones comerciales con los países andinos[39]. La primera ronda de negociaciones entre

[39] USTR, "USTR Notifies Congress of Intent to Initiate Free Trade Talks with Andean Countries", comunicado de prensa, 18 de noviembre del 2003.

Estados Unidos y el bloque andino (Colombia, Ecuador y Perú, con Bolivia como observador) tuvo lugar en Cartagena, Colombia, en mayo del 2004. Después se celebraron otras doce rondas[40], pero con obstáculos grandes en el camino. El 20 de abril del 2005, durante la novena ronda de negociaciones, el Congreso ecuatoriano depuso al presidente Lucio Gutiérrez, y lo reemplazó por el vicepresidente Alfredo Palacio; además, en lo que debería haber sido la ronda definitiva de negociaciones, celebrada en Washington en noviembre del 2005, Ecuador y Colombia se retiraron de las negociaciones debido a problemas con el capítulo sobre propiedad intelectual y aranceles agrícolas (Villareal 2006).

Desde el comienzo de las negociaciones, Estados Unidos había estado interesado en fortalecer las normas sobre propiedad intelectual en la región andina. Tenía seis exigencias principales: (1) protección de cinco años para los datos de laboratorio usados en las invenciones farmacéuticas; (2) vinculación entre el registro de las patentes y el Ministerio de Salud para prevenir la aprobación de comercialización de productos genéricos que violaran el derecho de patentes; (3) indemnización, bajo la forma de años adicionales de protección, en caso de retrasos en el proceso de otorgamiento de una patente; (4) limitaciones a las importaciones paralelas; (5) protección de las patentes de segundo uso; y (6) reconocimiento de patentes para los recursos genéticos y ciertas variedades vegetales. Además, la asociación de los investigadores y fabricantes farmacéuticos estadounidenses, PhRMA, estaba preocupada porque Perú y Ecuador[41] no habían desarrollado normas para la protección de los datos de laboratorio (exclusividad de datos)[42]. En consecuencia, estaba presionando al Gobierno estadounidense para que retirara las preferencias arancelarias que le había concedido a la región andina en la ley para la promoción del comercio y la erradicación de drogas en esta región (ATPDEA, por su sigla en inglés) (Villareal 2006).

40 Cartagena (18-19 de mayo del 2004); Atlanta (18 de junio del 2004); Lima (26-30 de julio del 2004); San Juan (13-17 de septiembre del 2004); Guayaquil (25-29 de octubre del 2004); Tucson (20 de noviembre-4 de diciembre del 2004); Cartagena (7-11 de febrero del 2005); Washington (14-18 de marzo del 2005); Lima (18-22 de abril del 2005); Guayaquil (6-10 de junio del 2005); Miami (18-22 de julio del 2005); Cartagena (19-23 de septiembre del 2005) y Washington (14-22 de noviembre del 2005).

41 Colombia ya había cedido a las mismas presiones de la industria farmacéutica en el 2002, cuando aprobó el Decreto 2085, que concedió protección a los datos de laboratorio durante cinco años para las nuevas entidades químicas registradas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

42 USTR, 2004, "National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers", p. 98.

Ante las exigencias estadounidenses, el equipo de negociación de los países andinos consiguió trazar ciertas "líneas rojas" sobre propiedad intelectual, como límites respecto a lo que se negociaría. En general, insistieron en que los términos de cualquier acuerdo no fueran más allá de los acuerdos andinos o de las normas nacionales vigentes en ese momento. Por ejemplo, en el caso ecuatoriano, la línea roja consistió en no ceder a ninguna de las demandas estadounidenses ya mencionadas. En noviembre del 2005, durante la última ronda de negociaciones en Washington DC, el Gobierno estadounidense, de manera inesperada, reemplazó su equipo de negociación. El nuevo jefe de negociaciones intentó no tener en cuenta las negociaciones anteriores y comenzar los diálogos sobre propiedad intelectual de cero[43]. La consecuencia fue que Colombia y Ecuador decidieron suspender las negociaciones hasta el 2006. Perú, por otro lado, concluyó las negociaciones y firmó el acuerdo en diciembre del 2005.

Colombia y Ecuador retomaron las negociaciones a comienzos del 2006 y Colombia firmó un acuerdo definitivo en febrero del 2006 (aunque cuando se terminó de escribir este capítulo, en el 2011, todavía tenía que ser ratificado por el Congreso de Estados Unidos)[44/45]. En el caso de Ecuador, los nuevos diálogos produjeron protestas indígenas y bloqueos organizados por la CONAIE y apoyados por el movimiento estudiantil de Quito. Esas protestas crecieron hasta proporciones extraordinarias. Los manifestantes ocuparon la catedral de Quito y exigieron que el TLC entre Ecuador y Estados Unidos se sometiera a voto popular. Exigieron también la anulación de un contrato que permitía exploraciones de una empresa petrolera estadounidense y cuya denuncia llevaba varios años en los tribunales. En un comunicado de prensa dirigido al Gobierno ecuatoriano, la CONAIE declaró:

> Hemos visto con mucha preocupación como el gobierno transitorio del Dr. Alfredo Palacio, en contradicción con el compromiso realizado al asumir el poder en abril del año pasado, continúa con la misma política de gobierno del expresidente Lucio Gutiérrez, entregando los recursos naturales, sobre todo agua y petróleo, a las corporaciones transnacionales […]; y, en un acto que lesiona a la soberanía nacional, comprometiendo al país en un proceso sin retorno con la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos[46].

43 Entrevista a Luis Guillermo Restrepo, negociador colombiano, 8 de febrero del 2010.

44 Puede verse más información sobre el asunto en el capítulo de César Rodríguez Garavito en este volumen.

45 *Nota del editor*: el Congreso de Estados Unidos aprobó el TLC con Colombia el 12 de octubre del 2011.

A las protestas de la CONAIE se unieron expertos en salud que estaban preocupados por las consecuencias que un posible TLC con Estados Unidos tendría para el acceso a los servicios de salud. En una carta abierta, del 23 de marzo del 2006, los exministros de Salud y los representantes de las principales organizaciones de derechos humanos, alegando debilidades del equipo ecuatoriano de negociación, le comunicaron al presidente Alfredo Palacio lo siguiente: "Vigilaremos que por ningún motivo y bajo ninguna presión o pretexto se violen, en cualquier negociación internacional, las siguientes LÍNEAS ROJAS en PROPIEDAD INTELECTUAL establecidas previamente como compromiso nacional en varios documentos oficiales y a las que respaldamos íntegramente"[47].

Junto con las recomendaciones de los expertos ecuatorianos y los activistas de derechos humanos, las organizaciones internacionales que apoyaban el acceso a los medicamentos, y en particular, el Consumer Project on Technology (hoy Knowledge Ecology International, KEI), Médecins Sans Frontières, Health Action International, Oxfam, Treatment Action Campaign, Act Up Paris y la HealthGAP Coalition, publicaron comunicados de prensa en los que criticaban los TLC entre Estados Unidos y los países latinoamericanos. Algunas organizaciones en Estados Unidos, especialmente Public Citizen, enviaron declaraciones parecidas al Congreso estadounidense (Castro y Westerhaus 2007).

La movilización indígena y civil previno que el Gobierno firmara el acuerdo, y se declaró un estado de emergencia en ocho provincias en marzo del 2006. Además, el 15 de mayo del 2006, el ministro de Energía, Iván Rodríguez, anunció que la exploración petrolera y el contrato de exploración firmado con la empresa estadounidense Occidental Petroleum, Oxy, sería cancelado. El ministro declaró que la decisión se basaba en las operaciones ilegales emprendidas por la empresa, como la venta no autorizada del 40 % de la operación a la empresa canadiense Encana[48]. La administración Bush respondió cancelando las negociaciones de comercio. El portavoz del USTR, Neena Moorjani, declaró que "Para que un país atraiga inversiones, y sin duda para convertirse en un socio potencial de Estados

46 Entregado y firmado en Quito, 13 de marzo del 2006, por Luis Macas, presidente de la CONAIE.

47 "El TLC y la salud", Carta abierta al presidente de la República, Quito, 23 de marzo del 2006, disponible en http://www.cptech.org/ip/health/trade/andean/ecuadorletter0323 2006.html.

48 Artículo de WorldPress, 4 de junio del 2006, disponible en http://www.worldpress.org/Americas/2371.cfm.

Unidos mediante un TLC, debe respetar el imperio de la ley para los inversores extranjeros"[49].

Como consecuencia, Ecuador no firmó el acuerdo de comercio con los Estados Unidos y nunca dio su consentimiento a las medidas "ADPIC-plus", es decir, a ningún requisito que fuera más allá de los impuestos en el ADPIC y los aprobados en la Decisión 486 del 2000 adoptada por la CAN. Sin embargo, la división que tuvo lugar entre Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia durante las negociaciones andinas con Estados Unidos tendría consecuencias en los tratos posteriores con Estados Unidos y llevarían a un debilitamiento de la Comunidad Andina. Perú y Colombia habían asumido un enfoque diferente al de Bolivia y Ecuador.

Teniendo en cuenta que Colombia y Perú habían firmado un acuerdo con Estados Unidos que incluía cláusulas sobre la exclusividad de datos, se necesitaba una modificación de la norma andina para ajustarla a ese desarrollo. Como describieron Helfer *et al*. (2009), se celebraron varias reuniones para discutir este asunto y todas fracasaron. Sin embargo, hubo una reunión programada para abril del 2006 en la que ni Venezuela ni Bolivia pudieron votar porque no habían pagado sus contribuciones a la CAN. En esa reunión se llegó a un acuerdo entre los restantes miembros y se aprobó finalmente la Decisión 632, que dispone que los miembros de la Comunidad Andina podrán proteger los datos de laboratorio si así lo desean. El hecho de que este acuerdo se aprobara con los votos de solo tres miembros precipitó la salida de Venezuela de la CAN y generó incomodidad en el Gobierno boliviano (Helfer *et al*. 2009: 18).

La administración de Rafael Correa: la reforma constitucional, la soberanía estatal y el activismo transnacional en pro de la salud

El 26 de noviembre del 2006, en segunda vuelta de las elecciones, Rafael Correa reemplazó a Alfredo Palacio como presidente. El logro singular de la administración de Correa es, sin duda, la Asamblea Nacional Constituyente y la aprobación de la nueva Constitución de la República del Ecuador en el 2008. A pesar de que su periodo terminaba en el año 2010, la nueva Constitución ordenaba nuevas elecciones en el 2009. El presidente Correa fue reelegido por voto popular y prolongó su mandato hasta el 2013.

49 The Associated Press, Washington, 18 de mayo del 2006, disponible en http://www.corpwatch.org/article.php?id=13586

Servicios de salud y acceso a los medicamentos en la Constitución

Respecto a los servicios de salud, el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual, la nueva Constitución ecuatoriana es una de las más específicas de América Latina. De hecho, el art. 322 menciona concretamente los derechos de propiedad intelectual, y aclara que están prohibidos en lo relacionado con el conocimiento colectivo en el ámbito de las ciencias, saberes y tecnologías ancestrales, y la biodiversidad nacional. Además, el art. 421 establece que "La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos" (Constitución de la República del Ecuador del 2008). Además, la Constitución hace referencia específica a la salud en el art. 32 como "un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir" (Constitución de la República del Ecuador del 2008).

La garantía del derecho a la salud es responsabilidad del Estado, aunque se reconoce que la promesa solo se puede cumplir de forma progresiva. Sin embargo, en el nuevo marco constitucional, se le requiere al Gobierno comenzar rápidamente un proceso de reforma institucional y una adaptación normativa a los nuevos mandatos constitucionales. Es un proceso en curso y ha sido mucho más lento de lo esperado. Por ejemplo, según la nueva Constitución, el presidente Correa creó siete ministerios coordinados[50] y añadió otros cinco ministerios a los ya existentes[51]. Los ministerios coordinados fueron concebidos como entidades que, como su nombre sugiere, coordinan las actividades de varios órganos que se ocupan de cuestiones conexas. Sin embargo, la proliferación de ministerios ha causado problemas de límites y también tensiones entre los directores. En el sector de servicios de salud, el ministro coordinador es el de Desarrollo Social[52].

50 Ministros de Producción, Desarrollo Social, Sectores Estratégicos, Política, Economía, Patrimonio Cultural y Seguridad Interna y Externa.

51 Industria, Electricidad, Deportes, Cultura y Justicia.

52 Según el Decreto Ejecutivo 242 del 2007, el Ministerio Coordinador de Desarrollo Social coordinará las políticas y los esfuerzos de las siguientes instituciones: el Ministerio de Finanzas, el Ministerio de Trabajo y Empleo, el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Economía e Inclusión Social, el Ministerio de Educación, el Ministerio de Desarrollo Urbano y Vivienda, el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, la Secretaría Nacional de Planeación y Desarrollo, y la Secretaría Nacional de Migración.

Negociaciones no cerradas entre Ecuador y la Unión Europea

El proceso de negociación del Acuerdo de Asociación entre la CAN y la UE comenzó en el 2007. Los europeos buscaron las mismas concesiones en propiedad intelectual que Estados Unidos, pero las expandieron con tres puntos adicionales: (1) la patentabilidad de recursos genéticos y plantas; (2) el aumento de la protección de datos de cinco a diez años; y (3) el refuerzo de los compromisos de hacer cumplir los derechos de propiedad.

Pronto los gobiernos andinos estuvieron en desacuerdo sobre cuán lejos deseaban ir en los diálogos. Bolivia se negó a ceder ante los europeos en el tema de biodiversidad y se retiró rápidamente de las negociaciones; por el contrario, Colombia y Perú manifestaron su firme compromiso con llegar a un acuerdo. Ante estas diferencias, el presidente Correa, como presidente rotatorio de la CAN, el 11 de noviembre del 2008 publicó un comunicado de prensa en el que se confirmaba la división del bloque andino respecto a las negociaciones bilaterales de comercio con la UE y se expresaba preocupación por la repercusión negativa que eso podría tener en el "fortalecimiento de la Comunidad Andina como bloque regional de integración, que ha sido tradicionalmente un ejemplo y un promotor del proceso de integración"[53].

En el mismo sentido, el 13 de agosto del 2008 se firmó la Decisión 689 de la CAN, en la que se especificaba qué normas de cada país miembro podrían desarrollarse y profundizarse. La Decisión 689 le dio una vez más suficiente libertad a Colombia y Perú para implementar sus TLC con Estados Unidos y negociar bilateralmente con la UE. Bolivia se opuso a la decisión pero fue derrotada por los otros tres miembros; desde entonces ha presentado varias demandas por incumplimiento ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Tras estos desacuerdos, el proceso ecuatoriano de negociación con la UE continuó, pero a un ritmo mucho más lento que el de Colombia y Perú. Y en julio del 2009, Ecuador interrumpió las negociaciones con la UE como consecuencia de las diferencias relativas a la comercialización de banano. Cuando la UE prometió reducir los aranceles al banano, en mayo del 2010, creció la posibilidad de renovar las negociaciones. Sin embargo, el negociador ecuatoriano, Mentor Villagómez, y el presidente Correa habían tomado la posición de que las negociaciones solo se reanudarían si la UE cedía en varios asuntos, entre ellos a sus exigencias relativas a la propiedad intelectual.

53 Comunicado de Prensa n.º 14, CAN, 11 de noviembre del 2008, Quito.

Sociedad civil en pro del acceso a los medicamentos

Con el fin de responder mejor a los retos planteados por las negociaciones de los TLC con Estados Unidos en la región andina, Health Action International y varias otras organizaciones latinoamericanas de la sociedad civil se unieron en el 2008 y crearon la CAN-EU Alliance for Access to Medicines. La Alianza CAN-EU se dedicó a supervisar de cerca los cambios sobre PI y salud pública en la región, sobre todo con respecto a las negociaciones de los TLC, con el fin de garantizar que no incorporaran medidas que limitaran el acceso a los medicamentos.

La Alianza tuvo una gran influencia en las negociaciones colombianas y peruanas con Estados Unidos, e impidió una expansión considerable de los DPI en ambos países. De hecho, a un ritmo rápido, y siguiendo la iniciativa implementada en parte por las organizaciones participantes durante las negociaciones de la CAN con Estados Unidos, la Alianza se posicionó como productora de estudios técnicos sobre la repercusión de los acuerdos comerciales[54]. Los estudios de impacto les dieron a los activistas cifras concretas, ilustrativas, sobre los riesgos asociados con la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos.

La Alianza CAN-UE allanó también el camino a la Alianza LAC-UE, que incorporó tanto países latinoamericanos como caribeños, y por último, en el 2010, a la Alianza LAC-Global, compuesta por KEI, Public Citizen, Brazil-Médecins Sans Frontières y el Brazilian Working Group on Intellectual Property (REBRIP). Como veremos, estos grupos proporcionaron asistencia útil a una acción posterior emprendida por Ecuador para aumentar el suministro de medicamentos de primera necesidad.

Licencias obligatorias y promoción de la producción local

El 23 de octubre del 2009, el presidente Correa firmó el Decreto 118, que hizo posible por primera vez en Ecuador y la región andina conceder licencias obligatorias para patentes farmacéuticas[55]. Según Peter Maybarduk,

54 La CAN-EU Alliance produjo un estudio de impacto sobre el TLC entre la CAN y la UE en los mercados de medicamentos en Perú y Colombia, basándose en posibles diferentes escenarios. Véase AIS, "Impact Study on Access to Medicine in the EU FTA".

55 El Decreto 118 cita principios constitucionales y también normas del Plan Nacional de Desarrollo y acuerdos internacionales, incluidos el ADPIC de la OMC y la Estrategia Global de la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud y el Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.

director del programa de acceso a los medicamentos en Public Citizen, que participó en el proceso que llevó a la aprobación del decreto: "Desde el 2007, Ecuador ha expresado la necesidad de licencias obligatorias. Además, las licencias obligatorias son congruentes con el Plan Nacional de Desarrollo y con la Constitución ecuatoriana"[56].

El decreto del 2009 no concedió en sí licencias obligatorias sino que estableció los procedimientos mediante los cuales el Gobierno decidiría después, caso por caso, su uso para aumentar el suministro de medicamentos de primera necesidad. Según el decreto, el Ministerio de Salud Pública debe atender los intereses públicos y determinar qué medicamentos serán objeto de licenciamiento obligatorio; y el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) es el responsable de establecer regalías y otras condiciones de las licencias.

Como expresó un comunicado de prensa del 26 de octubre del 2009, el decreto siguió las declaraciones públicas del presidente Correa, que expresaban una visión de la propiedad intelectual como "un mecanismo para el desarrollo del pueblo". De hecho, el presidente Correa había dado una alocución en el programa televisivo del Gobierno "Enlace ciudadano", en el que destacaba la relación entre el derecho a la salud y la soberanía, y dijo:

> ¿Cuál es nuestra visión? Que si algo está inventado, si algo está descubierto, mientras más personas lo utilicen, mejor. Por ejemplo, las medicinas. Sobre todo, estamos hablando de derechos humanos. ¿Ustedes creen que es éticamente sostenible que se encuentre una cura contra el cáncer pero la gente se muera de cáncer por no tener para pagar la medicina? […] La propiedad intelectual es un mecanismo para el desarrollo de los pueblos. Esta es nuestra visión de propiedad intelectual. No es un mecanismo para enriquecer a los laboratorios farmacéuticos, a las agroquímicas. No. Es un mecanismo para el desarrollo de los pueblos[57].

Más tarde, el 15 de enero del 2010, el IEPI publicó una guía administrativa para el licenciamiento obligatorio de patentes farmacéuticas[58]. Este paso sin precedentes se adoptó de conformidad con la Constitución, las normas andinas de propiedad intelectual y el ADPIC, con el fin de "asegurar el acceso

56 Entrevista a Peter Maybarduk, 1.º de julio del 2011.

57 Video disponible en http://www.youtube.com/watch?v=9cnsOctJ0wc.

58 Merece la pena mencionar que el entonces director del IEPI, Andrés Ycaza, ha ocupado el cargo de director de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE).

universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y la soberanía del Estado en el manejo de medicamentos y recursos fitoterapéuticos" (Decreto 118 del 2009). Unos pocos meses más tarde, el IEPI concedió su primera licencia obligatoria para el Kaletra, un producto de Abbott Laboratories, a la empresa farmacéutica india Cipla Ltd. y su representante en Ecuador, Eskegroup SA.

Tanto el decreto como el proceso efectivo de concesión de licencias se beneficiaron de la asesoría técnica prestada por la sociedad civil internacional. La comunidad nacional e internacional de activistas que trabaja para promover el acceso a los medicamentos los consideró logros importantes de la administración Correa. El 12 de octubre del 2009, varias organizaciones de la sociedad civil, activistas en pro de los tratamientos médicos, activistas prodesarrollo, las personas con VIH y los movimientos en pro del acceso a los medicamentos firmaron una carta dirigida al presidente Correa para "felicitar a Ecuador por sus valientes planes para otorgar licencias obligatorias para patentes médicas"[59]. En el mismo sentido, después de aprobar la licencia obligatoria para el lopinavir/ritonavir, la Alianza LAC-UE publicó una declaración celebrando la política ecuatoriana de licencias obligatorias: "Varios expertos y organizaciones de la sociedad civil presentes en una reunión de la Alianza LAC-UE evaluaron positivamente las medidas recientes tomadas por el Gobierno ecuatoriano, mediante la aplicación de una licencia obligatoria del medicamento Kaletra (lopinavi/ritonavir) para el tratamiento del VIH/SIDA"[60].

Sin embargo, la regulación y la licencia obligatoria para el Kaletra no fueron del todo bien recibidas por el Ministerio de la Salud Pública. Sin duda, según la Ley Orgánica de Salud (Ley n.º 67 del 2006), la autoridad de salud debe adoptar "las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamen-

59 La carta fue firmada por Eurasian Harm Reduction Network; GESTOS Brasil; Lawyers Collective HIV/AIDS Unit India; HealthGAP (Global Access Project) USA; Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA Colombia; International Treatment Preparedness Coalition Russia; Asia Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+); Third World Network; Health Action International Africa; Health Action International Europe; Health Action International Global; Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group (MTAAG+); BUKO Pharma-Kampagne Germany; Foundation For Consumers (FFC) Thailand; Canadian HIV/AIDS Legal Network; Treatment Action Group USA; Health Care is Not for Commerce LAC; Center for Policy Analysis on Trade and Health (CPATH) USA; American Medical Student Association.

60 Quito, 21 de abril del 2010, disponible en http://haieuropestaffblog.blogspot.com/2010/04/lac-eu-alliance-for-access-to-medicines.html.

tos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente" (art. 9d). Además, esa misma ley le ordena al Ministerio garantizar que "las personas viviendo con VIH/SIDA [reciban] atención especializada, acceso y disponibilidad de medicamentos antirretrovirales y para enfermedades oportunistas con énfasis en medicamentos genéricos, así como los reactivos para exámenes de detección y seguimiento". No obstante, el Ministerio de Salud Pública no había sido ni protagonista ni facilitador del proceso de licencia obligatoria gestionado por el IEPI[61].

De hecho, poco después de que se concediera la licencia obligatoria para el lopinavir/ritonavir, y a pesar de que el Eskegroup (Cipla) había licitado en un concurso público y ofrecido un precio inferior entre un 20 y un 30 % al de Abbot, el ministro de Salud Pública bloqueó la adquisición de esos medicamentos y puso en peligro el proceso de licenciamiento obligatorio. En el mismo sentido, la asociación transnacional de la industria farmacéutica, IFI/Promesa, argumentó que el proceso de licenciamiento obligatorio había sido arbitrario y alegaban que ni el Eskegroup ni el IEPI habían intentado obtener una licencia voluntaria de Abbott antes de recurrir al mecanismo de la licencia obligatoria. Además, estas industrias transnacionales argumentaron que la licencia se había concedido a una empresa que importaba el producto de la India, en contra de la lógica de las licencias obligatorias, que destacaban el fin de fortalecer la capacidad de producción nacional, al menos en el proceso de fabricación final[62]. De hecho, en los últimos tiempos, el análisis de los cables revelados por Wikileaks mostró que algunas empresas multinacionales farmacéuticas compartieron una estrategia con los funcionarios diplomáticos estadounidenses en Ecuador para limitar allí el uso de licencias obligatorias. Los cables mencionan incluso que los funcionarios de la Embajada de Estados Unidos se reunieron con "contactos bien ubicados" favorables a las empresas en "ministerios potencialmente simpatizantes"[63].

A pesar de la presión contra las licencias obligatorias en general y aunque al final del 2012 el Ministerio de Salud ecuatoriano continuaba comprando el Kaletra de Abbott en lugar de la versión genérica, el 12 de noviembre

61 A este respecto, el Ministerio de Salud argumenta que la regulación relativa a la concesión de licencias obligatorias requiere que este ministerio declare una emergencia médica antes de otorgar una licencia obligatoria. Entrevista a Deyenira Camacho, Martha Cava y José Manuel Martínez, IEPI, 20 de abril del 2010.

62 Entrevista a los miembros de IFI/Promesa, 20 de abril del 2010.

63 Los cables tienen fecha del 13 y 21 de octubre del 2009 y del 10 de febrero del 2010.

del 2012 Ecuador autorizó la competencia genérica para otro tratamiento patentado contra el VIH/SIDA. El IEPI concedió una licencia obligatoria no exclusiva para el uso público no comercial de abacavir+lamivudine a Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico, por el resto de la duración de la patente hasta el 14 de mayo del 2018. Esta vez el ministro de Salud confirmó que el abacavir+lamivudine era un medicamento de primera necesidad para el tratamiento de enfermedades que afectaban a la población ecuatoriana[64].

La estrategia de licenciamiento obligatorio se ha complementado con otras políticas para fortalecer la producción local. Por ejemplo, en diciembre del 2009 se creó la empresa farmacéutica pública Enfarma (Decreto 181 del 2009), para fines de investigación y desarrollo de principios activos de medicamentos relevantes y sujetos a licencias obligatorias. Además, en el 2010, las políticas de compra usadas para suministrar a los proveedores de salud pública fueron modificadas para privilegiar a las empresas nacionales en los procesos públicos de licitación. Los productores farmacéuticos ecuatorianos representan en la actualidad solo el 20% del mercado nacional total, pero se espera que estos esfuerzos estimulen un aumento de la producción nacional[65]. Sin embargo, todavía es demasiado pronto para evaluar en toda su extensión la implementación de estas y otras iniciativas de Correa.

Análisis: soberanía estatal y redes transnacionales de activistas

Como otros países latinoamericanos, durante las dos últimas décadas el desarrollo político y económico de Ecuador ha estado plagado de crisis. Sin embargo, el caso ecuatoriano es especial en la región andina y en lo relativo a Perú y Colombia. A diferencia de esos dos países, Ecuador ha conseguido resistirse a las presiones transnacionales para expandir la protección de la propiedad intelectual más allá de los requisitos del ADPIC. Además, su modelo de integración con el mercado global no ha seguido las tendencias de las naciones vecinas de la región andina o los desarrollos de otros países pequeños de ingreso medio.

En efecto, como hemos visto en las cuatro etapas descritas en este capítulo, Ecuador siempre pareció estar en desacuerdo con los otros Estados

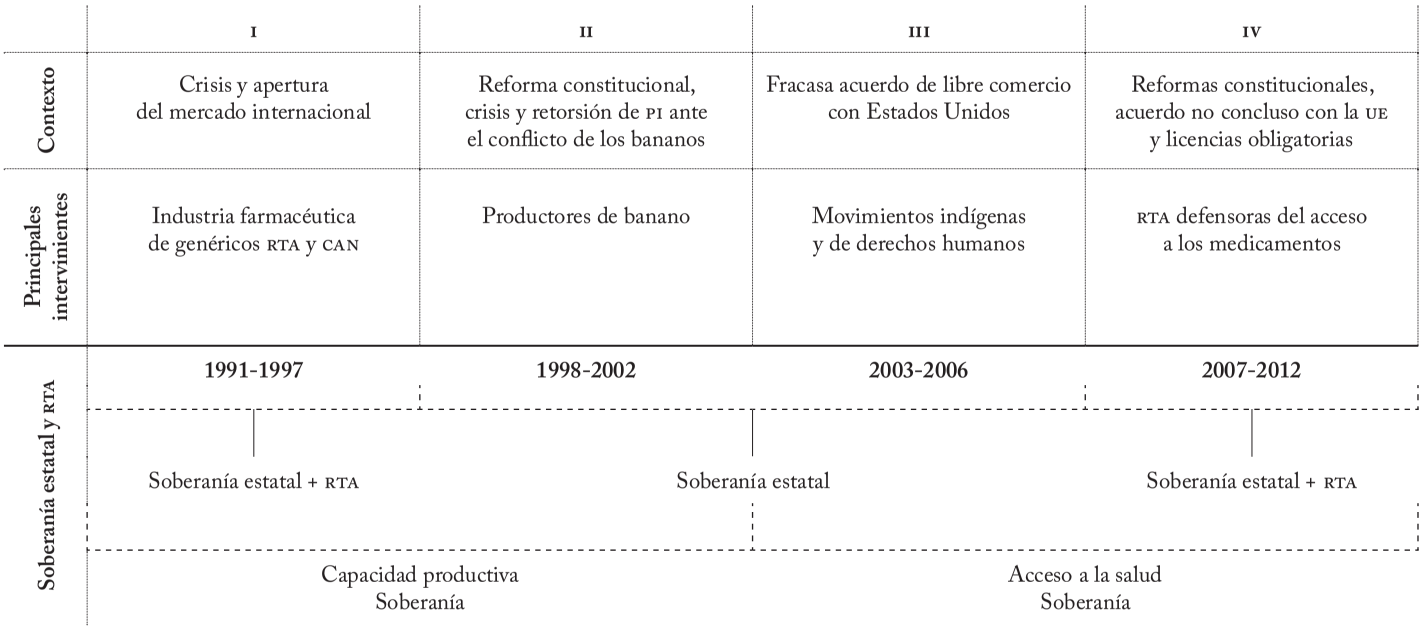
64 IEPI, Trámite n.º 000006, 12 de noviembre del 2012 (licencia obligatoria para la patente PI-08-1913).

65 Entrevista a José Luis Troya, presidente de ALFE, 21 de abril del 2010.

de la Comunidad Andina y con las presiones a favor de una armonización global. A comienzos de los noventa, cuando la CAN todavía se resistía a las presiones extranjeras con los restos del modelo de ISI, Ecuador firmó prematuramente un acuerdo de comercio con Estados Unidos para proteger las patentes transitorias (que después fue invalidado). En el periodo de transición entre la década de los noventa y los primeros años del siglo XXI, a pesar de las presiones de Estados Unidos para tomar medidas contra la UE, Ecuador decidió seguir una estrategia independiente en el conflicto del banano y aprobó posteriormente una acción de retorsión sin precedentes contra la UE, usando los DPI para asegurar sus derechos en el mercado del banano. A mediados de la primera década del siglo XXI, cuando Perú y Colombia comenzaron la integración con Estados Unidos, Ecuador mostró una independencia extraordinaria. Gracias a los movimientos indígenas y activistas en pro de la salud, la nación paralizó las negociaciones con Estados Unidos en torno a un acuerdo de libre comercio. Por último, en la segunda mitad de la primera década de los años 2000, cuando Colombia y Perú optaron por consolidar su integración con el mercado global mediante acuerdos bilaterales con la UE, Ecuador se resistió de nuevo y comenzó a implementar políticas de soberanía nacional que recordaban más a las políticas de la ISI de los años sesenta que al movimiento favorable a la integración comercial y la globalización de los noventa.

Este capítulo ha argumentado que la respuesta ecuatoriana única frente a la expansión de la propiedad intelectual, y la ponderación de los DPI a partir de preocupaciones sobre el acceso a los medicamentos, fue posible sobre todo gracias a un firme discurso sobre la soberanía combinado con la presencia de ciertas redes transnacionales de activistas (RTA). Como se ilustra en el gráfico 2, hubo periodos en los que el discurso ecuatoriano sobre la soberanía estatal fue complementado por la participación de las RTA y otros en que la cooperación internacional fue menos necesaria. El trabajo de los activistas transnacionales fue en especial importante durante dos periodos: los años noventa, cuando se introdujeron por primera vez los DPI para las farmacéuticas en las normas andinas, y durante los últimos años de la primera década del siglo XXI, cuando se adoptó una política de licencias obligatorias. En cambio, en el periodo desde finales de los noventa a mediados de la primera década del siglo XXI, los participantes locales se apoyaron menos en las RTA que en sus campañas nacionales de defensa de la soberanía. Eso fue lo que ocurrió durante las guerras del banano y la movilización contra el TLC con Estados Unidos.

Gráfico 2. RTA y tipos de discursos soberanos



Fuente: Elaboración propia.

Además, como ilustra también el gráfico 2, aunque la soberanía siempre fue un factor clave en las acciones adoptadas por el Gobierno ecuatoriano durante estas dos décadas, las consideraciones sobre la soberanía cambiaron con el tiempo. De los noventa hasta los primeros años 2000, la preocupación se centró principalmente en la capacidad productiva doméstica, pero después del 2003 la principal preocupación fue el acceso a la salud y, en consecuencia, el acceso a los medicamentos.

En conjunto, todas estas actuaciones ecuatorianas relativas a la política sobre PI reflejan un sentimiento de soberanía que contradice la literatura sobre globalización y regulación global. De hecho, en Ecuador, la soberanía no ha disminuido su influencia a consecuencia de la nueva geografía del poder, como sugiere Saskia Sassen (Sassen 1996). Además, y en contra de la lógica tradicional del poder de negociación (Krasner 1976), Ecuador ha gozado de un elevado nivel de autodeterminación a pesar de ser un país pequeño de ingreso medio[66]. Más interesante aún es que Ecuador ha reivindicado su soberanía en sectores productivos nacionalmente débiles, como la industria farmacéutica. Adicionalmente, cuando insistió en su soberanía con respecto a un sector nacional fuerte, como la producción de banano, lo hizo con el apoyo de productores pequeños y dispersos, y no con el apoyo de los exportadores oligopolísticos ricos. Una posible explicación para el éxito excepcional de las reivindicaciones ecuatorianas de soberanía son precisamente las crisis económicas y políticas que sufrió el país durante los noventa y primeros años 2000. La inestabilidad de la economía globalizada, la carga de la deuda externa y la amenaza de movilización de los grupos indígenas y otros grupos activistas hicieron a Ecuador un país en el que los presidentes están menos inclinados a favorecer a los ciudadanos más poderosos.

Pero aun si esto es verdad, hay un vacío en la implementación que separa el comercio heterodoxo y las políticas sobre PI en la esfera internacional del problema nacional de distribuir los beneficios de la autodeterminación a los ciudadanos más débiles. Por ejemplo, las ganancias de las "guerras del banano" no se han transmitido plenamente a los pequeños productores y los trabajadores debido a la falta de compromiso por parte de los exportadores de garantizarles a los productores un precio fijo por la caja de bananos. El Gobierno ecuatoriano ha sancionado al Grupo Noboa en varias ocasiones por los salarios escasos que les pagan a los empleados, pero la empresa pelea una y otra vez —y gana[67].

66 Proporcional al tamaño y/o al nivel de desarrollo.

67 El grupo está todavía apelando una multa de 200 000 dólares que el Gobierno le impuso por impago del precio por caja fijado por el Ejecutivo en el 2005. El Gobierno también cerró

La política de licencias obligatorias puede sufrir el mismo problema de vacío de implementación. Desde la licencia para el lopinavir/ritonavir, no es claro que la licencia concedida al Eskegroup para fabricar una versión genérica del Kaletra haya conducido a compras masivas por parte del Ministerio de Salud Pública. De hecho, el Gobierno no ha comprado la versión genérica del Kaletra a los oferentes públicos y, por consiguiente, no es claro que se haya aumentado el acceso al tratamiento. Todavía es muy pronto para valorar si la licencia obligatoria para el abacavir+lamivudine seguirá o no el mismo camino. En conclusión, para que tengan éxito las estrategias de comercio internacional y PI ecuatorianas, el discurso de soberanía estatal debe hacerse igual de efectivo en la esfera internacional que en la local.

Referencias

Andolina, Robert. 2003. "The Sovereign and Its Shadow: Constituent Assembly and Indigenous Movement in Ecuador". *Journal of Latin American Studies* 35(04): 721-750.

Basheer, Shamnad. 2009. "Turning TRIPS on its Head: An 'IP Cross Retaliation' Model". *ExpressO*. Disponible en http://works.bepress.com/shamnad_basheer/1.

Breuss, Fritz, Stephan Griller y Erich Vranes. 2003. *The Banana Dispute: An Economic and Legal Analysis*. Nueva York, NY: Springer Verlag Wien.

Castro, Arachu y Michael Westerhaus. 2007. "Access to Generic Antiretrovirals: Inequality, Intellectual Property Law, and International Trade Agreements". *Cad. Saúde Pública* 23(Sup. 1): S85-S96.

Gerlach, Allen. 2003. *Indians, Oil, and Politics: A Recent History of Ecuador*. Wilmington: Scholarly Resources Inc.

Hanrahan, Charles. 2001. "CRS Report to Congress - The US-EU Banana Dispute". Disponible en http://www.google.com.co/search?q=CRS+Report+to+Congress+hanrahan+ecuador&ie=utf-8&oe=utf-8&aq=t&rls=org.mozilla:en-US:official&client=firefox-a. Último acceso el 27 de julio del 2011.

Helfer, Laurence R., Karen J. Alter y M. Florencia Guerzovich. 2009. " Property Rule of Law in the Andean Community". *American Journal of International Law*: 1-47.

---

dos de las empresas de Noboa en mayo del 2011 debido a su incumplimiento del precio nacional, pero fueron rápidamente reabiertas en junio. Más tarde, en julio del 2011, el Gobierno amenazó con imponer otra multa de 500 000 dólares al Grupo Noboa por la misma razón.

Jácome, Luis I. 2004. *The Late 1990s Financial Crisis in Ecuador: Institutional Weaknesses, Fiscal Rigidities, and Financial Dollarization at Work*. Washington DC: International Monetary Fund.

Keck, Margaret E. y Kathryn Sikkink. 1998. *Activists beyond Borders: Advocacy Networks in International Politics*. Ithaca, NY: Cornell University Press.

Krasner, Stephen D. 1999. *Sovereignty: Organized Hypocrisy*. Princeton: Princeton University Press.

_____ 1976. "State Power and the Structure of International Trade". *World Politics: A Quarterly Journal of International Relations*: 317-347.

Odell, John S. 2000. *Negotiating the World Economy*. Ithaca, NY: Cornell University Press.

_____ ed. 2006. *Negotiating Trade: Developing Countries in the WTO and NAFTA*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Oliveira, Maria Auxiliadora *et al*. 2004. "Has the Implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean Produced Intellectual Property Legislation that Favours Public Health?". *Bulletin of the World Health Organization* 82(11): 815-821.

OPS. 2000. "Perfil del sistema de servicios de salud de Ecuador". Disponible en http://www.lachsr.org/documents/perfildelsistemadesaluddeecuador-ES.pdf.

Salazar Manrique, Roberto. 1998. "The Andean Community's Intellectual Property Regime". En OAS-CAF, *The Andean Community and the United States: Trade and Investment Relations in the 1990s*. Washington: Organization of American States.

Sassen, Saskia. 1996. *Losing control?: Sovereignty in an Age of Globalization*. Nueva York, NY: Columbia University Press.

Smith, James McCall. 2006. "Compliance Bargaining in the WTO: Ecuador and the Bananas Dispute". En John S. Odell, ed. *Negotiating Trade: Developing Countries in the WTO and NAFTA*: 257-288.

Stewart, David P. 1999. *The GATT Uruguay Round: A Negotiating History (1986-1994)*. Nueva York, NY: Kluwer Law International.

Villarreal, M. Ángeles. 2006. "Andean-US Free-Trade Agreement Negotiations". Washington: United States Congressional Research Service.

White, Eduardo. 1983. "Cooperation among National Drug Manufacturers: Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar)". *World Development* 11(3): 271-279.

Zamosc, Leon. 2007. "The Indian Movement and Political Democracy in Ecuador". *Latin American Politics and Society* 49(3): 1-34.

Normas

Constitución de la República de Ecuador, 1998.

Constitución de la República de Ecuador, 2008.

Ley n.º 12 sobre "Producción, importación, comercialización y venta de medicamentos para uso humano", 2000.

Ley n.º 67, "Ley Orgánica de la Salud", 2006.

Decisión 311 de la Comunidad Andina (Régimen común de Propiedad Industrial), 1991.

Decisión 486 de la Comunidad Andina (Régimen común de Propiedad Intelectual), 2000.

Decreto 1344-A de 1993.

Decreto 118 del 2009.

Decreto 181 del 2009.

SEGUNDA PARTE

Comentarios

CAPÍTULO 8

El derecho administrativo global y el Informe Especial de la Sección 301

*Sean Flynn**

Como se ha señalado en otros capítulos de este libro, una de las muchas fuentes de normas y mecanismos de cumplimiento del sistema internacional de propiedad intelectual es la decisión unilateral anual sobre las políticas de propiedad intelectual de países extranjeros que hace Estados Unidos, y que se plasma en el Informe Especial elaborado de conformidad con la Sección 301 de la US Trade Act (Ley de Comercio Internacional de Estados Unidos). Este informe es conocido en inglés por su abreviación "Special 301" y aquí nos referiremos a este como "Informe Especial de la Sección 301" o "Informe Especial 301".

En este capítulo se describirán los antecedentes legislativos y el uso del Informe Especial de la Sección 301 y su relación con el sistema internacional de propiedad intelectual. Luego se examinarán los esfuerzos de los activistas de la sociedad civil de Estados Unidos para influir en la política comercial estadounidense. El capítulo concluye con unos comentarios sobre los temas del derecho administrativo global estudiados en este libro.

El Informe Especial de la Sección 301 y el sistema internacional de propiedad intelectual

Informe Especial de la Sección 301

El Informe Especial de la Sección 301 toma su nombre y estructura normativa de la Sección 301 de la Ley de Comercio de 1974. La Sección 301 fue un instrumento crucial del "unilateralismo agresivo" que caracterizó

* Director asociado, American University Washington College of Law.

la política comercial adoptada por Estados Unidos en las décadas de los años setenta y ochenta (Bhagwati y Patrick 1991). La estrategia comercial fue establecida en respuesta a las debilidades del régimen de aplicación del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por su sigla en inglés), que requería que todas las decisiones de los paneles que resolvían las controversias fueran aprobadas por unanimidad por el Consejo del GATT, incluidas las partes en disputa. Una parte no cooperadora, en general la perdedora, podía bloquear las decisiones sobre disputas comerciales, y de hecho así pasaba con frecuencia, al no dar su consentimiento para la formación de un panel o al no aceptar sus decisiones. La Sección 301 autoriza al Gobierno de Estados Unidos a realizar "investigaciones" unilaterales cuando la industria estadounidense presente reclamaciones y a imponer sanciones, sin importar el resultado o el inicio de demandas ante órganos internacionales. De hecho, la ley no exige que la conducta extranjera esté sujeta a un acuerdo internacional, sino que autoriza de manera general las sanciones económicas contra prácticas extranjeras si son "no razonables" o son "discriminatorias" o "suponen una carga o restringen el comercio de Estados Unidos". Las sanciones conforme a la Sección 301 podrían incluir la suspensión de las "concesiones ventajosas otorgadas por acuerdos comerciales", de las reducciones de "aranceles u otras restricciones a la importación" o del Sistema General de Preferencias (SGP), un sistema de beneficios otorgados a los países en vías de desarrollo (Glick 2008)[1].

La Sección 301 se convirtió en el foco de los esfuerzos de la industria farmacéutica para configurar el sistema internacional de propiedad intelectual en la década de los ochenta. En una época en la que no había ningún acuerdo internacional que requiriera a los países tener una ley de protección de patentes (Correa 2007; Balasubramaniam 1987), la industria farmacéutica presionó al Gobierno de Reagan para que utilizara la Sección 301 y sancionara a los países extranjeros que carecieran de patentes de productos farmacéuticos. Al inicio fueron rechazadas esas pretensiones pero la industria farmacéutica se unió a una campaña de la industria en general, que incluyó a las empresas dueñas de los medios de comunicación y las industrias de software, con el fin de convencer al Congreso de Estados Unidos a que autorizara de forma explícita el uso de la Sección 301 en materia de propiedad intelectual

[1] 19 USC § 2411. Los beneficios del SGP son las preferencias comerciales adicionales concedidas unilateralmente por los países desarrollados para ayudar a los países en desarrollo. Tal como se describe más adelante, constituye una excepción a la obligación de la nación más favorecida establecida en los tratados de la OMC para evitar la discriminación en las preferencias arancelarias entre los países miembros.

(Drahos y Braithwaite 2003). Como reacción, el Congreso modificó la Sección 301 en 1984, que pasó a definir la falta de "protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual" como ejemplo de conducta "no razonable" susceptible de sanciones conforme a la Sección 301.

Tras la modificación de 1984, el Gobierno Reagan utilizó las sanciones y las amenazas del programa para convencer a los dos principales países en vías de industrialización —Corea y Brasil— a que ampliaran sus leyes de patentes e incluyeran en ellas los productos farmacéuticos. Al principio, Brasil se opuso a la amenaza de sanciones de la Sección 301 y presentó una demanda ante el GATT, pero Estados Unidos bloqueó la formación de un panel de solución de controversias y, entonces, Brasil cambió de posición en última instancia y modificó su derecho a satisfacción de Estados Unidos (Bayard y Elliott 1994). El caso de Corea terminó con un acuerdo bilateral sobre propiedad intelectual con Estados Unidos, que un negociador de este país describió más tarde como un "plan maestro" para lo que luego sería el capítulo de propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (Drahos y Braithwaite 2003: 103).

En 1988, mientras que los casos de Corea y Brasil de la Sección 301 estaban en curso, el esquema de la Sección 301 fue enmendado para requerir un informe especial anual, lo que se conoce en inglés como "Special 301". Según este nuevo paso, el Gobierno, mediante la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR, por su sigla en inglés)[2], estaba obligado a publicar anualmente una lista de los países que niegan "protección adecuada y efectiva de la propiedad intelectual" o "niegan un acceso justo y equitativo al mercado a las empresas estadounidenses que dependen de la propiedad intelectual". La ley requiere designar a los países que tengan "las acciones, políticas o prácticas más onerosas o aberrantes" como "países prioritarios". La designación como país prioritario desencadena una cuenta regresiva de treinta días, durante los cuales los países deben "[iniciar] negociaciones de buena fe" o "[realizar] un avance significativo en las negociaciones bilaterales o multilaterales" o enfrentarse a una investigación de la Sección 301 y una posible sanción[3].

2 El Representante de Comercio de Estados Unidos es en el lenguaje común a la vez un organismo administrativo y una persona. En este capítulo se utiliza el acrónimo "USTR" para referirse al organismo, es decir, a la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos. Cuando es importante señalar el individuo que ocupa el cargo de representante de Comercio, designado por el presidente de Estados Unidos, se utilizará la expresión "representante de Comercio de Estados Unidos".

3 19 USC 2242.

El Informe Especial de la Sección 301 es una herramienta del USTR para cumplir con sus obligaciones legales. Al principio, el USTR cumplía el requisito legal mediante la publicación de un "Boletín Informativo" (*Fact Sheet*) de ocho páginas, que incluye una "determinación legal" según la cual todos los países del mundo carecen de protección de propiedad intelectual adecuada y efectiva. El Boletín Informativo equipara el significado de "propiedad intelectual adecuada y efectiva" de la Sección 301 con los términos de la propuesta de Estados Unidos para el acuerdo de propiedad intelectual de las negociaciones de la Ronda Uruguay. Conforme a esta interpretación, el USTR determinó "que todos los países eran elegibles potencialmente para ser designados países prioritarios" en virtud de la Sección 301, en especial porque ninguno cumplía con todos los términos de la propuesta de Estados Unidos, por lo cual "todos los países" negaban la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual "en el sentido de la Sección [301]"[4]. Al incluir en la práctica a todos los países del mundo en la lista prescrita legalmente, le quitó toda trascendencia a ser incluido en la lista; en consecuencia, el USTR anunció dos nuevas listas que no eran necesarias por ley: "Una Lista de Vigilancia y una Lista de Vigilancia Prioritaria de los socios comerciales identificados para una atención posterior o escrutinio y acciones posteriores". Así pues, cambió los términos de lo que significaba estar en la lista. En lugar de ser una constatación de los países que carecen de protección "adecuada y efectiva" de la propiedad intelectual —que según Estados Unidos incluiría a todos los países del mundo—, la lista identifica países para "escrutinio y acciones" posteriores, un estándar completamente subjetivo. El USTR ha llamado a esa lista "Informe Especial 301" en los últimos años. La mayor parte de cada informe sigue dedicada a la identificación de los países de la Lista de Vigilancia y de la Lista de Vigilancia Prioritaria, que no son exigidas por la ley.

El proceso actual de la elaboración del informe se inicia con la solicitud del USTR de los comentarios escritos publicados en el Registro Federal de Estados Unidos y de los anuncios oficiales. Una vez recibidos los comentarios, los funcionarios del USTR los resumen en un documento interno[5], que comparten con los miembros del Grupo Interinstitucional de Política Comercial, la Oficina de Patentes y Marcas y la Oficina de Derechos de Autor. Como se indica en la hoja informativa de 1989, estos últimos organismos

4 USTR Fact Sheet, 25 de mayo de 1989, disponible en http://keionline.org/sites/default/files/ustr_special301_1989.pdf .

5 Supimos de la existencia de este documento de síntesis en entrevistas confidenciales a funcionarios del Gobierno.

"asesoran" al USTR durante todo el proceso, pero el USTR sigue siendo responsable de sus resultados[6].

El Informe Especial 301 y la Organización Mundial del Comercio

El Informe de la Sección Especial 301 tiene una relación compleja y controvertida con la Organización Mundial del Comercio (OMC). En sus primeros años, las amenazas y sanciones del Informe de la Sección 301 se utilizaron de manera liberal para presionar a los países a aceptar la aprobación de un capítulo de propiedad intelectual en la OMC. Estados Unidos incluyó a muchos de los países líderes de la oposición al ADPIC en el primer Informe Especial de la Sección 301 de 1989, entre ellos a Brasil, India, Argentina y Egipto. Dos años más tarde, India, China y Tailandia se convirtieron en los primeros países en ser incluidos en la Lista de Vigilancia Prioritaria. Brasil fue sancionado con la pérdida de los beneficios del SGP en 1988; Tailandia, en 1989, y la India, en 1992, todos por cuestiones relacionadas con las patentes farmacéuticas.

Después de que los acuerdos de la OMC entraran en vigor[7], el Informe Especial de la Sección 301 se convirtió en parte de una nueva jerarquía normativa. Los acuerdos de la OMC incluyen el Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD), que dispone que "Los Miembros no formularán una determinación de que se ha producido una violación […] excepto mediante el recurso a […] este entendimiento"[8]. Pero en su normativa de desarrollo de la OMC, el Congreso de Estados Unidos mantuvo la Sección 301 y el Informe Especial de la Sección 301 sobre el papel, y aclaró que "puede incluirse a un país extranjero [en la Lista de Vigilancia] por denegar la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, a pesar de [...] su cumplimiento de las obligaciones específicas del acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)"[9].

6 Hay más información en la página web del USTR; véase Interagency Role, disponible en http://www.ustr.gov/about-us/interagency-role y Executive Branch Agencies on the Trade Policy Staff Committee and the Trade Policy Review Group, http://www.ustr.gov/about-us/executive-branch-agencies-trade-policy-staff-committee-and-trade-policy-review-group.

7 Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, 15 de abril de 1994, 33 ILM 81 (1994).

8 Entendimiento sobre Solución de Diferencias, art. 23.2.

9 19 USC § 2242 (d) (4).

La Comunidad Europea impugnó ante la OMC que Estados Unidos no hubiera derogado la Sección 301. El panel de la OMC determinó que la vigencia continuada de la ley había creado una "presunta violación" de los acuerdos de la OMC, pero confirmó la validez de la Sección 301 puesto que existía una "Declaración de acción administrativa" en la que Estados Unidos se comprometía a utilizar el ESD para determinar cualquier presunta violación de los acuerdos de la OMC[10]. La decisión de la OMC no mencionó el Informe Especial de la Sección 301. Pero el razonamiento pondría en duda la validez del Informe, sobre todo cuando el propio panel advierte que la "amenaza de una acción unilateral, en especial cuando procede de un miembro con gran poder económico", puede "romper la propia estabilidad y equilibrio que la resolución multilateral de disputas estaba destinado a fomentar"[11].

El uso continuado del Informe Especial de la Sección 301 para amenazar con reducciones de los beneficios del SGP, por ejemplo, por no cumplir con las exigencias ADPIC-plus de Estados Unidos, no ha sido juzgado en la OMC y todavía se recurre a esa práctica con cierta frecuencia, lo que parecería vulnerar la cláusula de habilitación del marco del SGP de la OMC. Esa cláusula es una excepción al principio de nación más favorecida (NMF) contemplado en los acuerdos, que exige que el tratamiento arancelario otorgado a un miembro de la OMC se le otorgue al resto. Las principales excepciones a esta regla de la OMC son las preferencias negociadas mediante un acuerdo que establezca una zona de libre comercio, las que sean producto de la aplicación de la cláusula de habilitación del SGP y las fundamentadas en criterios "generalizados, no recíprocos ni discriminatorios" y "dirigidas al desarrollo, la necesidad económica o el comercio" de los países en desarrollo[12].

10 Informe del Grupo Especial, Estados Unidos - Artículos 301 a 310 de la Ley de Comercio de 1974, WT/DS152/R, 22 de diciembre de 1999. El *Statement of Administrative Action* (una declaración sobre la forma de actuación de la administración) declara en la parte pertinente que en los casos de presuntas violaciones de los tratados de la OMC, el representante de Comercio hará lo siguiente: (1) invocar los procedimientos de solución de diferencias del ESD, según lo dispuesto en la legislación vigente; (2) declarar en una decisión de la Sección 301 que se ha producido una violación o la negación de los derechos de Estados Unidos según lo determinado por el correspondiente panel o el Órgano de Apelación del OSD; (3) tras la adopción de una decisión favorable por un panel o un Órgano de Apelación, permitir a la parte demandada un plazo razonable para cumplir con las recomendaciones del informe; y (4) si el asunto no se puede resolver en ese periodo, pedirle autorización al OSD para tomar represalias.

11 Informe del Grupo Especial, Estados Unidos - Arts. 301-310: párr. 7. 89, nota 10 *supra*.

12 Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, 30 de octubre de 1947, art. 1.º, TIAS 1700, 55 UNTS 194 y los anexos asociados; OMC, Acuerdo sobre tratamiento diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en vías de desarrollo, L/4903, 28 de noviembre de 1979.

El Órgano de Apelación de la OMC —el más alto tribunal del sistema de la OMC— estableció, en un caso que demandó con éxito un programa de la Comunidad Europea en el marco del SGP, que los países desarrollados no tienen la libertad para definir los criterios del SGP con el fin de promover sus propios intereses económicos. El Órgano de Apelación hizo hincapié en que los criterios del SGP deben adaptarse a las necesidades de los países en desarrollo, y sostuvo que esas necesidades no pueden determinarse "exclusivamente por la manifestación en ese sentido por […] el país que otorga preferencias". Por el contrario, el fundamento de los criterios del SGP debe ser "objetivo […] [y] el reconocimiento estar basado en una necesidad particular", como las que "se establecen en el Acuerdo de la OMC o en instrumentos multilaterales adoptados por organizaciones internacionales"[13].

Esta decisión, interpretada en conjunto con la prohibición de usar decisiones unilaterales en disputas comerciales en el marco del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, plantea una situación irresoluble para el uso de las amenazas estadounidenses continuas basadas en la Sección 301. Las exigencias de incorporar normas ADPIC-plus para recibir ventajas comerciales pueden ser impugnadas por no ser lo suficientemente "objetivas" ni ser "de amplia aplicación" y constituir, por lo tanto, una derogación de la cláusula de habilitación del SGP. La reducción de los beneficios del SGP por supuestas violaciones del ADPIC, pero que no se han denunciado ante la OMC, puede entenderse como una decisión unilateral, prohibida por el ESD, de una disputa comercial (Flynn 2013).

En la práctica, el USTR modificó su uso del Informe Especial de la Sección 301 y limitó sus amenazas más explícitas de sanciones. Ha reducido de forma drástica el número de países miembros de la OMC incluidos en la Lista de Vigilancia Prioritaria y desde la creación de la OMC solo ha incluido a dos (Ucrania y Paraguay). Pero no ha eliminado la amenaza de demandas ante la OMC. En el 2013, cuando se incluyó a Ucrania en la Lista de Vigilancia Prioritaria se alegó una serie de cuestiones relativas a los derechos digitales de autor, no cubiertos de forma expresa por los ADPIC, que llevaron a Estados Unidos a amenazar a ese país con una reducción de beneficios del SGP sin plantear ninguna demanda conforme al ESD. Todos los miembros de la Lista de Vigilancia y de la Lista de Vigilancia Prioritaria quedaban advertidos del riesgo de ser sometidos a criterios similares en la aplicación del SGP. En un caso de 1999, la OMC determinó que las amenazas

13 Informe del Órgano de Apelación, Comunidades Europeas - Condiciones para la concesión de preferencias arancelarias a los países en desarrollo, WT/DS246/AB/R, 163, 20 de abril del 2004.

de acciones unilaterales son tan perjudiciales para el tejido internacional como las sanciones reales, lo que podría dar pie a que los incluidos en esas listas de vigilancia denuncien las amenazas de la Sección 301 ante la OMC.

En lugar de cuestionar el programa ante la OMC, muchos países lo desprecian por considerarlo inane y que no merece su atención. Cada año, la mayor parte de los países enumerados en el Informe Especial de la Sección 301 renuncian a presentar observaciones en su proceso. Algunos países, como Chile, desafiaron de manera abierta la legitimidad del programa en el marco del sistema de comercio mundial en el momento de su publicación (Masnik 2013). Pero otros países, sobre todo los que más dependen de la política exterior o de la ayuda de Estados Unidos, prestan todavía mucha atención al programa y hacen grandes esfuerzos por alterar sus políticas y leyes para cumplir con sus demandas.

Para las industrias intensivas de propiedad intelectual, la reducción de la potestad sancionadora del programa no ha reducido su importancia. Cada año, las dos organizaciones estadounidenses más importantes de la industria farmacéutica —PhRMA, la asociación de fabricantes farmacéuticos, y BIO, la organización de industrias de biotecnología— presentan extensos comentarios al USTR en los que recomiendan decisiones específicas para docenas de países. Hacen inversiones importantes en el seguimiento de las quejas, y sus directivos y los grupos de presión visitan los diversos organismos estatales.

Las grandes inversiones anuales de la industria privada para promover la elaboración del Informe Especial de la Sección 301 se efectúan, en parte, porque las declaraciones efectuadas por el USTR, nombrado por el presidente de Estados Unidos y con mandato del Congreso, tienen la impronta de la política oficial. Esto hace que el Informe Especial sea una herramienta útil para aumentar la influencia de las empresas farmacéuticas de una variedad de maneras. Los cables de Wikileaks muestran que las conclusiones del Informe Especial de la Sección 301 se convierten de manera regular en objeto de presiones a los gobiernos extranjeros por parte del personal de la Embajada de Estados Unidos (Knowledge Ecology International, sin fecha b). Los grupos de presión de la industria señalan que las condenas de la Sección 301 pueden abrir las puertas de las oficinas de gobiernos extranjeros que de otra manera no tendrían ningún interés en reunirse con este tipo de empresas[14].

14 Entrevista a un abogado anónimo que trabaja para las industrias intensivas en propiedad intelectual, en las campañas de reforma de legislación extranjera.

El Informe Especial de la Sección 301 y el activismo en pro del acceso a los medicamentos

A pesar de la importancia central continuada del Informe Especial de la Sección 301 para las industrias intensivas dedicadas a la propiedad intelectual, las organizaciones no gubernamentales (ONG) dedicadas a la defensa del interés público han estado en gran parte ausentes del proceso hasta hace poco. Pero si el programa comercial de la Sección 301 solo ahora recibe atención por parte de las ONG, más allá de ese programa sí le han prestado atención, como ocurrió en la exitosa campaña de 1999-2000 en el África subsahariana para poner fin a su uso en temas farmacéuticos. Esta parte estudia con más detalle el activismo en torno a la Sección 301 por parte de las organizaciones no gubernamentales, incluyendo cómo los cambios en las administraciones presidenciales y en las normas de procedimiento que rigen el programa han afectado la disposición de las ONG a participar en este.

El Informe Especial de la Sección 301 y los orígenes del movimiento de acceso a los medicamentos

El comienzo de un movimiento civil diferenciado en pro del "acceso a los medicamentos" puede remontarse en parte a la resistencia a las políticas expresadas en el Informe Especial de la Sección 301. Después de la aprobación del ADPIC, Estados Unidos utilizó el Informe Especial de la Sección 301 y otras amenazas para presionar a Sudáfrica a que reformara la ley que autorizaba la importación paralela de medicamentos patentados a bajo precio procedentes de otros países. También utilizó el Informe Especial y una demanda ante la OMC para presionar a Brasil con el fin de que restringiera las causales por las cuales concedía licencias obligatorias para hacer copias genéricas de medicamentos de marca. Los activistas de la salud en Estados Unidos, Sudáfrica y Brasil salieron a las calles en protesta. En Estados Unidos, los activistas de derechos humanos y contra el SIDA organizaron una nueva organización "paraguas" llamada HealthGAP y comenzaron a llamar la atención en los actos de campaña del candidato presidencial Al Gore, con gritos, pancartas y demás, denunciando una política de la administración que consideraban vergonzosa ('t Hoen 2009; Venta 2002; Weissman 1996). La táctica funcionó: en respuesta a las protestas, el Gobierno Clinton suspendió su presión sobre Sudáfrica, resolvió la disputa con Brasil y anunció la aprobación de una nueva orden ejecutiva que prohibiera el uso de "las secciones 301-310 de la Ley de Comercio de 1974 [con el fin de buscar]

la revocación o la revisión de cualquier ley o política de propiedad intelectual [compatible con el ADPIC] que regule los productos farmacéuticos o las tecnologías médicas contra el VIH/SIDA [en el África subsahariana]"[15]. El Informe Especial de la Sección 301 del 2000 explica esta política de manera algo más general y declara que si un país tiene que "hacer uso de la flexibilidad prevista en el ADPIC de la OMC para hacer frente a una crisis de salud, Estados Unidos no formulará objeciones"[16].

Para el 2001, el punto focal del movimiento de acceso a los medicamentos se había desplazado al plano internacional, a la aprobación de la Declaración de Doha relativa al ADPIC y la Salud Pública. La Declaración de Doha, que estuvo muy influenciada por la participación y la asistencia técnica de las ONG ('t Hoen 2009; Venta 2002; Weissman 1996), fue consciente de los usos anteriores del Informe Especial de la Sección 301 y reconoció "el derecho de los Miembros de la OMC a utilizar, al máximo", la "flexibilidad" del ADPIC para "promover el acceso a los medicamentos para todos" (Correa 2002)[17].

Pero la dirección de la política estaba cambiando en Estados Unidos. El USTR nombrado por el presidente George W. Bush dedicó gran energía a conseguir acuerdos comerciales y recurrió a las amenazas del Informe Especial de la Sección 301 para promover una amplia variedad de políticas ADPIC-plus, criticadas en los países en desarrollo por considerarlas una amenaza para el acceso a los medicamentos[18]. Los países fueron presionados para limitar los motivos por los cuales concedían las licencias obligatorias, a restringir su libertad de definir el alcance de la patentabilidad, a prohibir las importaciones paralelas, a extender las patentes más allá de veinte años, a aplicar la "vinculación" entre el registro de salud de los medicamentos y la protección de patentes, y a adoptar reglas sobre "exclusividad de datos" que proporcionaran exclusividad de mercado, no basada en las patentes, a los productos de reciente introducción. El Gobierno justificó esas presiones

15 Exec. Order n.º 13.155, 65 Fed. Reg. 30521, 12 de mayo del 2000.

16 Informe Especial 301 del USTR, 2000.

17 OMC, "Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública"; OMC, Declaración Ministerial del 20 de noviembre del 2001, 17, WT/MIN(01)/DEC/1, 41 ILM 746 (2002); OMC, Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, WT/MIN (01)/DEC/2, 20 de noviembre del 2001, 41 ILM 755 (2002).

18 United States House of Representatives, Committee on Government Reform - Minority Staff, Special Investigations Division, Trade Agreements and Access to Medications under the Bush Administration, preparado para el representante Henry A. Waxman (junio del 2005), disponible en http://oversight-archive.waxman.house. gov/documents/20050609094902-11945.pdf .

—a pesar de sus compromisos internacionales asumidos en la Declaración de Doha— manifestando que "los derechos de propiedad intelectual, en última instancia, mejoran la salud pública […] y, por tanto, este enfoque es coherente con la Declaración de Doha"[19].

El Informe Especial de la Sección 301 y el movimiento de acceso a los medicamentos en el periodo 2008-2013

HealthGAP[20]

Durante la campaña presidencial del 2008, HealthGAP y dos organizaciones estudiantiles aliadas —Universities Allied for Access to Essential Medicines (UAEM) y la Student Global AIDS Campaign— aparecieron en los actos de campaña del candidato del Partido Demócrata, Barack Obama. Mostraron pancartas, hicieron preguntas y con estos y otros medios llamaron la atención del público y del candidato sobre el problema del acceso a los medicamentos. Estos activistas tenían vínculos con la campaña de Obama por medio de la hoy profesora de derecho de Yale Amy Kapczynski —una de las fundadoras de la UAEM— y de otros miembros de la UAEM. Mientras que la acción directa en los actos de campaña apuntaba hacía "afuera", a crear presión sobre la campaña y provocar una respuesta, los que tenían contactos con la campaña presidencial los usaron para elaborar un lenguaje distintivo para la plataforma política. La plataforma política se comprometió en última instancia a que la presidencia de Obama "rompería el control que las grandes [empresas farmacéuticas] […] tienen sobre estos medicamentos que salvan vidas" y apoyaría "los derechos de las naciones soberanas para acceder a los medicamentos genéricos de calidad garantizada y bajos precios para satisfacer sus necesidades de salud pública urgentes conforme al ADPIC"[21]. Los activistas estaban en ese momento satisfechos: "Fue algo real. Fue un gran logro".

19 US Government Accountability Office. 2007. Report to Congressional Requesters: US Trade Policy Guidance on WTO Declaration on Access to Medicines May Need Clarification, Publication n.º GAO-07-1198 (2007), disponible en http://www.gao.gov/new.items/d071198.pdf.

20 A menos que se indique lo contrario, la información y las citas en esta sección provienen de una entrevista a Matt Kavanagh, analista principal de políticas de HealthGAP, 5 de agosto del 2013.

21 Oficina del presidente electo, Plan Obama-Biden de Lucha contra la Vigilancia Mundial del VIH/SIDA (2008), disponible en http://change. gov/pages/the_obama_biden_plan_to_combat_global_hiv_aids.

Después de las elecciones, HealthGAP organizó una reunión con los funcionarios del equipo de transición que se habían ocupado de las promesas de campaña. En Washington DC, unos cinco mil activistas participaron en una gran marcha sobre las políticas nacionales e internacionales contra el SIDA. La marcha se dirigió a las oficinas del equipo de transición, en las que se celebró una reunión entre representantes de la marcha y el equipo de transición, entre ellos la encargada del tema de salud mundial, Karen Richardson. La percepción de los activistas sobre la reunión fue en principio positiva: "[Los representantes del equipo de transición] reconocieron la plataforma de campaña y dijeron que querían que [las promesas] se hicieran realidad. Éramos optimistas". Pero el optimismo se desvaneció, y la atención se desvió, cuando las figuras influyentes en la nueva administración comenzaron a exigir la reducción de la ayuda exterior estadounidense a los programas de tratamiento contra el SIDA:

> Nunca llegamos a la etapa en la que pudiéramos ayudar a redactar un decreto gubernativo o algo para ejecutar la política. [En la nueva administración] surgió pronto una fuerza contra el tratamiento del SIDA. Hubo un retroceso frente al problema del tratamiento. Zeke Emanuel, el hermano de Rahm[22], promovía un programa político contra el tratamiento. Los funcionarios del Gobierno hablaban de la "hipoteca del tratamiento". El mundo del SIDA respondió concentrándose sobre todo en las cuestiones presupuestales. La protección de los programas de tratamiento se convirtió en la prioridad más grande e importante. La atención de los activistas se apartó de las promesas sobre PI.

Los cambios en la sustancia y el procedimiento del Informe Especial de la Sección 301 por parte del Gobierno Obama se llevaron a cabo a partir del 2009. Con respecto al procedimiento, al proceso de notificación y comentario del Informe Especial de la Sección 301 del año 2009 se le adicionaron dos semanas para que los países presentaran observaciones después de que otras "personas interesadas", tales como la PhRMA, hubieran hecho las suyas. Antes del 2009, los comentarios de la industria y de la sociedad civil debían presentarse el mismo día, lo que en la práctica no permitía responder a los argumentos de la industria. En cuanto al fondo, por primera vez en el 2009, el Informe menciona explícitamente el apoyo al uso de las licencias obligatorias: "Estados Unidos respeta los derechos de nuestros socios

22 Los hermanos Rahm y Zeque Emanuel son reconocidos políticos norteamericanos.

comerciales a conceder licencias obligatorias de una manera compatible con las disposiciones del ADPIC"[23]. El lenguaje del Informe en apoyo a la Declaración de Doha también es un poco más amplio[24]. Pero el número de países incluidos en la lista y la descripción de las razones para su inclusión se mantuvo prácticamente sin cambios entre el 2008 y el 2009.

En el 2010, el USTR realizó una segunda modificación al procedimiento. Añadió una audiencia abierta al público como parte del proceso de notificación y comentarios[25]. Antes, el Informe se elaboraba después de una notificación y comentarios solo por escrito, sin oportunidad de realizar declaraciones orales.

La inclusión de una audiencia pública fue seguida de un aumento significativo en la participación de las ONG. El impulso a este aumento significativo lo dio la organización de activistas pro tratamiento, que utilizó el cambio de procedimiento como una oportunidad para renovar los compromisos de campaña de la administración: "La comunidad se despertó más o menos ante el hecho de que no había nada de PI [de lo prometido en campaña] y decidimos tratar de empujarlo". El Informe Especial de la Sección 301 del 2010 y "la nueva apertura en el proceso se convirtieron en el centro de atención de ese nuevo esfuerzo".

HealthGAP ayudó a organizar a los grupos defensores del acceso a los medicamentos para que realizaran sus observaciones y comparecieran en la audiencia pública en el marco del proceso de la Sección 301. En una comunicación conjunta de HealthGAP y otros grupos se instó a la administración a prohibir el uso del Informe Especial de la Sección 301 para buscar "la revocación o revisión de todo precio o regulación de la competencia [compatible con el ADPIC] de la propiedad intelectual o productos farmacéuticos de cualquier país en desarrollo que promueva el acceso a los productos farmacéuticos asequibles o tecnologías médicas" (Flynn 2010b). Las alegaciones y el testimonio oral de HealthGAP se opusieron específicamente a la presión del USTR para adoptar normas ADPIC-plus en medica-

23 Informe Especial 301 del USTR (2009).

24 Los primeros informes de la Sección 301 describían la Declaración de Doha como un reconocimiento de las flexibilidades "para ocuparse de las crisis de salud"; Informe Especial 301 de USTR (2003). El Informe del año 2008 usó un lenguaje algo más general y reconoció la aplicación de la Declaración de Doha cuando se presentaran "graves problemas de salud pública". El Informe del año 2009 eliminó la calificación de "grave" y explicó que "Estados Unidos respeta el derecho de un país de proteger la salud pública, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos".

25 Por ejemplo, véase Transcript of Special 301 Review Public Hearing (20 de febrero del 2013), disponible en http://www.ustr.gov/trade-topics/intellectual-property.

mentos, por ser contraria a los intereses del Plan de Emergencia de la Presidencia para el Alivio del Sida (PEPFAR), que adquiere medicamentos en el extranjero para el tratamiento de esa enfermedad en países en desarrollo.

Las presentaciones en el proceso del Informe Especial de la Sección 301 ayudaron a abrir canales de comunicación con algunos aliados de la administración:

> La audiencia estaba interesada e hizo comentarios y preguntas. "Escuché en su testimonio, etc.". "¿Podría darnos más información sobre sus preocupaciones?". Obtuvimos respuestas en las que el Departamento de Estado, sobre todo, declaró que le gustaría saber más sobre nuestras quejas relativas al Informe Especial de la Sección 301. Lo que decíamos les llegaba a las personas encargadas del desarrollo de los programas, puesto que específicamente llamábamos la atención de que el PEPFAR podía verse perjudicado por la política USTR de presionar por mayores precios y más derechos de propiedad intelectual en el extranjero. Durante mucho tiempo hemos tenido relaciones con el Departamento de Estado gracias al PEPFAR. Parecía que la gente [del comité de la Sección 301] informaba luego a otros organismos y esa información llegaba a nuestros aliados en el Departamento de Estado, que luego nos llamaban.
>
> Nuestra esperanza era que se produjera un cambio de política. Pero la gente del Departamento de Estado recibió una bofetada del USTR. Por lo que pudimos saber, el Departamento de Estado manifestó su preocupación preguntando si nuestras preocupaciones eran válidas. La pregunta recibió una respuesta contundente: el problema no era asunto del Departamento de Estado.

En algunos temas importantes hubo cambios entre el informe del 2009 y el del 2010. Por ejemplo, el número de países que se citan en el informe por falta de protección adecuada de los datos de los productos farmacéuticos se redujo de veintiuno en el 2009 a quince en el 2010. El lenguaje utilizado para describir las quejas también cambió: en el 2003 se solicitaba explícitamente "un periodo de exclusividad durante el cual los segundos comercializadores no puedan usar los datos creados por las empresas innovadoras para obtener la aprobación de sus copias del producto"[26]; en el 2010, con un lenguaje más general, se solicitaba "proporcionar un sistema eficaz para la protección contra el uso comercial desleal, así como la divulgación no

26 Informe Especial 301 del USTR (2003).

autorizada, de los datos de prueba u otros datos no divulgados"[27]. Sobre la cuestión de la "vinculación" entre patentes y registro sanitario, el número de países citados se redujo de doce en el 2009 a ocho en el 2010. Y el lenguaje sobre este asunto cambió de la exigencia del 2009 de "implementar un sistema eficaz para evitar la aprobación de autorizaciones de comercialización de copias no autorizadas [por los titulares de la patente] de productos farmacéuticos patentados"[28], al requerimiento del 2010 de "un sistema eficaz para hacer frente con urgencia a los problemas de patentes en relación con las solicitudes para comercializar productos farmacéuticos"[29].

HealthGAP consideró que los cambios en el Informe del 2010 sobre los problemas de los medicamentos eran "más que todo una farsa". Percibía que "ha habido un aumento en el número de veces que el Informe Especial de la Sección 301 es compatible con la Declaración de Doha", y que se había reducido la manera explícita de presionar a otros países con respecto al uso de las flexibilidades.

> El mayor impacto de las intervenciones de las ONG en el Informe parece ser la vaguedad en las acusaciones. El lenguaje es menos duro. Pero el lenguaje cifrado está todavía allí, en gran parte. Y las quejas vagas no son menos amenazantes. Los países no tienen mayor claridad de lo que esto significa.

> La Lista de la Sección 301 siempre ha sido un poco diferente en la era de la OMC. No hay amenaza directa de sanciones. Contiene amenazas implícitas y secundarias de sanciones y otras presiones. Es una señal de que Estados Unidos movilizará las herramientas a su disposición. India, Tailandia y un puñado de otros países reciben amenazas vagas, pero los diplomáticos [estadounidenses] siguen volando a esos países y presionan con fuerza, y otorgan y retienen las preferencias [comerciales] que puedan. Todo es a puerta cerrada. Saben que no pueden sancionar de forma oficial y abierta. Así que utilizan mecanismos de sanción menos evidentes que son, no obstante, eficaces. Cuando el USTR dice que estamos preocupados por la toma de decisiones transparentes sobre las licencias obligatorias en el futuro, todo el mundo sabe que significa "no expidan licencias"; en lugar de eso negocien con las empresas.

Después de que el Informe Especial de la Sección 301 del 2010 se hiciera público, una coalición liderada por HealthGAP presentó una denuncia ante

27 Informe Especial 301 del USTR (2010).
28 Informe Especial 301 del USTR (2009).
29 Informe Especial 301 del USTR (2010).

Anand Grover, relator especial para el Derecho a la Salud, oponiéndose al Informe Especial de la Sección 301 por ser una violación de los derechos humanos (Flynn y Kavanagh 2010). La queja sobre derechos humanos despertó un mayor interés de la administración, pero en última instancia se tradujo en otra contundente respuesta: la política no iba a cambiar en esa área.

> Después de presentada [la denuncia ante el Relator Especial], la queja se transmitió a los funcionarios de la administración. Nos dieron las respuestas. Informamos al PEPFAR, a la Casa Blanca. La respuesta era: "Esto es asunto del USTR". No intentamos reunirnos con el USTR. No creímos que el USTR fuera a ser receptivo. Era, literalmente, el mismo personal del Gobierno Bush tomando las mismas decisiones. Así que no solicitamos una reunión con ellos.
>
> Pensamos que podría llevar a más. Al principio había gente del Departamento de Estado que estaba dispuesta a mover el asunto en la estructura burocrática. Pero se les informó que era un problema del USTR y que la iniciativa no le correspondía al Departamento de Estado.
>
> Una de las cosas que pasaron fue que el Gobierno de Obama decidió cuál sería su batalla con la PhRMA: la reforma de salud. No había espacio para socavar las promesas hechas a la industria farmacéutica de que tendrían su apoyo para la Ley de Asistencia de Salud Asequible.

Después de su experiencia del 2010, HealthGAP, a pesar de contemplar la futilidad de su programa político más amplio de acabar con la presión de las normas ADPIC-plus sobre cuestiones de medicamentos, siguió participando en las audiencias y el proceso de comentarios de la Sección 301. La participación de HealthGAP tenía dos objetivos principales: la movilización de aliados potenciales en la administración que simpatizaran con las políticas de acceso y "avergonzar en público a las personas que deberían estar apenadas". "Hay una combinación de estrategias hacia el interior y el exterior. Hacia el interior, movilizar aliados para conseguir retrocesos. Hacia el exterior, crear un costo político a través de la humillación y con los medios de comunicación."

Para estos objetivos, las audiencias públicas han sido "algo importante".

> No puede avergonzarse a nadie con artículos técnicos. Lo más importante tal vez es que las hemos utilizado [las audiencias] como oportunidades para encontrar a los simpatizantes y aliados potenciales que existen en la administración, pero que no es probable que se movilicen por presentaciones técnicas,

> pero que en el proceso de avergonzarlos públicamente pueden llegar a ser útiles para este y otros foros. El foro público es importante porque allí se reúnen diferentes personas, literalmente en una misma mesa.

HealthGAP actualmente está considerando si vale la pena el esfuerzo de realizar inversiones adicionales para participar en el proceso del Informe Especial de la Sección 301. Los recursos de la organización de activistas "son todavía consumidos enteramente por las campañas sobre el presupuesto [de salud]". Y participar en el proceso de la Sección 301 tiene "rendimientos decrecientes salvo que se haga un esfuerzo mucho más público para que valga la pena la participación". "El primer ciclo [de audiencias abiertas] fue novedoso, público y concreto. Las audiencias se han vuelto más pequeñas, menos enfocadas y menos originales. A menos que podamos utilizar la exposición pública para conseguir la atención de los medios de comunicación, nos encontramos en una situación de rendimientos decrecientes".

Knowledge Ecology International[30]

Knowledge Ecology International (KEI), conocida anteriormente como el Consumer Project on Technology (CPTech), es un pequeño grupo de expertos con sede en Washington DC, y una organización de activistas con una larga historia en asuntos de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos. Entre las ONG tiene la experiencia más larga de participación en el proceso de notificación y comentarios de la Sección 301, que comienza con los documentos presentados por James Love y Ralph Nader[31] en 1995 (Knowledge Ecology Internacional, sin fecha a).

KEI ha presentado regularmente comentarios sobre la Sección 301, "en parte porque es importante que se vea que estamos participando" en cualquier proceso público disponible. "El USTR dirá que nos dieron a todos oportunidad [de participar]. KEI se involucrará en cualquier proceso en el que se nos permita hacerlo". El personal de KEI reconoce que "posiblemente la percepción entre las organizaciones no gubernamentales que han abandonado el proceso es que uno va y dice lo que quiere y no pasa nada". Pero KEI ha tenido éxito en modificar el lenguaje y las políticas de los informes, y esas victorias políticas proporcionan un incentivo suficiente para

30 A menos que se indique lo contrario, la información y las citas en esta sección provienen de entrevistas a James Love y Krista Cox, director ejecutivo y abogada, respectivamente, de Knowledge Ecology International, 6 de agosto del 2013.

31 Fundador de Knowledge Ecology International.

seguir participando. "Cualquier influencia que podamos tener es mínima. No es ninguna pero es mínima. Nuestra influencia no es tan grande como quisiéramos. Pero no puedes dejar de ir. El balance no es cero. El Informe 301 no se toma en serio. Pero no se puede ignorar. Tiene alguna influencia".

La manera más efectiva de "tener éxito en un asunto" en el proceso de la Sección 301 es "invertir tiempo considerable reuniéndose con los miembros del Comité de la Sección 301 durante el periodo en el que elaboran el Informe 301". "Para tener éxito en un tema toca hacer llamadas telefónicas y mandar correos electrónicos, y analizar efectos de acciones pasadas, e identificar cambios con respecto a las posiciones. Tienes que contactar tantos funcionarios como sea posible".

A menudo, KEI discute sobre sus preocupaciones respecto al Informe Especial de la Sección 301 en reuniones más generales con los funcionarios del Gobierno.

> Puede que no tengamos reuniones concretas para tratar el Informe Especial de la Sección 301. Muchas veces no las tenemos. Pero tenemos reuniones periódicas con los departamentos administrativos sobre la política internacional de propiedad intelectual: con el de Estado, el de Comercio, el USTR. Rara vez son reuniones específicas sobre el Informe 301. Pero planteamos cuestiones sobre la Sección 301 cuando las tenemos.

> Probablemente tenemos seis o más reuniones al año con el USTR sobre temas de propiedad intelectual. Y otro número parecido con el US PTO. Son los dos departamentos más abiertos y receptivos a reunirse con nosotros. El USTR siempre responde a nuestras peticiones y recibe las llamadas telefónicas que les hacemos y acepta reuniones. El PTO también es cada vez más abierto y receptivo. Es más difícil obtener una respuesta de otros departamentos. Algunos no se reúnen con nosotros nunca. A otros los vemos a veces, generalmente en reuniones públicas organizadas por KEI, y tenemos la oportunidad de hablar con ellos allí.

Respecto a sus esfuerzos por influir en el Informe, KEI describe la introducción del requisito de la audiencia en el 2010 como "positiva", pero "no es el lugar más importante para influir en el proceso".

> Un hecho importante es que se lleva a cabo [la audiencia] después de las presentaciones escritas, lo que les permite a las organizaciones no gubernamentales responder a las acusaciones de la industria. Algunas de las industrias más influyentes, entre ellas la PhRMA y BIO, ya ni siquiera suelen estar presentes

> en la audiencia. Envían extensos comentarios escritos. Cientos de páginas. Pero no van a la audiencia. Convocan reuniones privadas en su lugar.
>
> Existe la sensación general de que los grupos de la industria están en una posición ventajosa. Algunos vienen y tienen reuniones con funcionarios de los departamentos de Comercio, Estado, etc., y no participan en la audiencia; no es necesario. Vienen y oyen lo que pasa en la audiencia abierta al público. Pero dan sus opiniones en reuniones personales. Parece que eso es más eficaz, de lo contrario participarían. El hecho de que vengan hasta acá y hagan todo eso y no den declaraciones indicaría que invierten mejor su tiempo en actividades de cabildeo antes que en comparecer en la audiencia.

Recientemente, KEI tuvo éxito promoviendo cambios en el lenguaje sobre los países menos adelantados (PMA) en el Informe Especial de la Sección 301 del 2011. Cuando se estaba preparando su presentación, el personal de KEI "volvió a estudiar los últimos Informes Especiales de la Sección 301 y observó que en el del año 2011 había un cambio en el lenguaje sobre la implementación del ADPIC para los países menos adelantados (PMA)". En informes anteriores había una sección de unos cuantos párrafos que mencionaban varios grupos de países que intentaban implementar los ADPIC. En el 2011, esto se reestructuró en un solo párrafo que mencionaba a los PMA y terminaba con una amenaza de recurrir a la Sección 301 si no se lograban "progresos adicionales [en la implementación], Estados Unidos estudiaría medios alternativos de fomentar la implementación, incluida la posibilidad de recurrir al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC"[32].

KEI consideró que este cambio en el texto era particularmente amenazante para los países más pobres del mundo, lo que daba mala imagen a Estados Unidos. KEI consideró también que el cambio en lenguaje sobre los PMA tenía una relevancia política más amplia. Este cambio en el lenguaje aparecía al mismo tiempo que se hacían esfuerzos en el Consejo de los

[32] El Informe Especial 301 del 2011 declaró: "Los miembros de los PMA tienen hasta el 2016 para cumplir con las obligaciones del ADPIC sobre patentes y protección de datos para los productos farmacéuticos, según lo propuesto por Estados Unidos en la Conferencia Ministerial de Doha de la OMC. Estados Unidos espera con interés la finalización exitosa de esta transición. Continuará trabajando con otros miembros de la OMC y espera seguir avanzando a corto plazo a fin de completar su proceso de aplicación del ADPIC. Sin embargo, en aquellos casos en los que no se logre un progreso adicional, Estados Unidos estudiará medios alternativos para fomentar la aplicación, incluyendo la posibilidad de recurrir al mecanismo de solución de diferencias de la OMC".

ADPIC por prorrogar el plazo general (de datos y no patentados) que tenían los PMA para aplicar el ADPIC, cuya finalización estaba prevista para el 2013.

> Cabía interpretar que ese lenguaje era un argumento de la administración que mostraba que no apoyaba la ampliación del plazo para los PMA. Nuestra opinión es que ese cambio en el lenguaje era importante. Pensamos que el USTR estaba promoviendo no extender más el periodo de transición de los ADPIC para los PMA en el Consejo. En realidad había un cambio en la política con respecto al plazo límite del 2013 (para extender el ADPIC a los PMA).

KEI expresó su preocupación sobre el lenguaje respecto a los PMA en la audiencia del año 2012. Pero la audiencia fue solo un componente de sus esfuerzos de activismo:

> Realizamos un montón de otras actividades en torno a la cuestión. La audiencia pública fue útil. El problema se presentó al escrutinio público. La prensa estaba ahí. Todos los representantes de los organismos públicos estaban ahí, incluyendo gente que de otra forma no sabría o no conocería del asunto. Escribimos un documento en el que se analizaba el lenguaje y lo distribuimos ampliamente: al Departamento de Comercio, al de Estado. Hicimos reuniones. Enviamos una carta a Kirk[33]. Luego tuvimos una discusión de dos vías con [el asistente del USTR] Stan [McCoy]. Le mandamos el análisis del lenguaje con respecto a los países menos adelantados y la cuestión de la implementación del ADPIC.

KEI recibió una carta de respuesta del USTR (de Ron Kirk) que afirmaba que las alegaciones de KEI "daban la oportunidad de aclarar todavía más el lenguaje correspondiente en los informes futuros" y, "por lo tanto, he instruido a mi personal para que actualice y aclare el Informe Especial de la Sección 301 del 2012 con el fin de reducir las posibilidades de que los lectores malinterpreten las posiciones subyacentes de los Estados Unidos" (Love 2011). Después, KEI envió una propuesta de redacción para el Informe 2012 a Kirk y su personal. En el Informe 2012 se cambió el lenguaje para expresar su apoyo al debate del Consejo de los ADPIC sobre la ampliación del periodo de transición para los países menos adelantados:

> En diciembre del 2011, los ministros representantes ante la OMC decidieron invitar al Consejo de los ADPIC a que diera plena consideración a la solicitud,

33 Ron Kirk fue el decimosexto representante de Comercio de Estados Unidos.

> debidamente motivada, de los miembros de los países menos adelantados para prorrogar el periodo de transición del ADPIC. Estados Unidos apoyó esa decisión y espera con interés continuar trabajando con los países menos adelantados y otros miembros de la OMC a este respecto (USTR 2012).

KEI "opinaba que el nuevo lenguaje transmitía una señal mucho más positiva". El éxito en conseguir el cambio de lenguaje se estimó también en que, en última instancia, tuvo ramificaciones e influyó en la posición de Estados Unidos sobre la cuestión de los PMA en el Consejo del ADPIC.

> Lograr el cambio de lenguaje avergonzó al USTR, lo que lo llevaría a modificar el lenguaje en el Informe Especial de la Sección 301. KEI cree que el USTR se disponía en ese momento a impulsar en el Consejo del ADPIC una posición de la administración contraria a la extensión para los PMA. Las presentaciones en el marco de la Sección 301 hicieron que el personal de la administración y del USTR fueran más sensibles a la cuestión. El proceso de la Sección 301 afectó el proceso del Consejo del ADPIC al proporcionar un foro para hacer pública la posición del USTR y, en última instancia, hacer que la revirtiera. Le dificultó al USTR resistirse a la extensión en el Consejo del ADPIC.

La campaña para cambiar el lenguaje sobre los PMA mostró el enfoque emblemático preferido por KEI con respecto a la participación contemplada en la Sección 301: "Elaborar cartas sobre cuestiones específicas en las que luego se profundizará en detalle. Hacer una selección precisa de objetivos". KEI sigue utilizando este enfoque de "selección precisa de objetivos" para el desarrollo de las cuestiones específicas de la Sección 301, aunque su posición general es que "habría que abolir" el Informe Especial de la Sección 301 y que los países deberían cuestionar su legitimidad.

> Estados Unidos no puede definir unilateralmente las normas mundiales. Es vergonzoso para los países que van y dan testimonio: sentados ante el USTR como si este fuera el único árbitro sobre políticas de propiedad intelectual. Pero a pesar de la falta de legitimidad percibida del programa estadounidense, el problema es que los países se lo toman en serio y no podemos entender por qué.

> Deshacerse del Informe Especial de la Sección 301 tendría una enorme repercusión. Los países gastarían menos tiempo en preocuparse por hacer cosas totalmente permitidas por el derecho internacional. Otros gobiernos estarían más dispuestos a utilizar las flexibilidades del ADPIC y a gastar menos tiempo en

> responder a las exigencias del USTR. Algunos países gastan semanas de trabajo para responder a las objeciones del Informe de la Sección 301. Pero actualmente no hay una verdadera estrategia para deshacerse del 301. Invertimos la mayor parte de nuestro tiempo en otras cuestiones. El 301 es una vez al año.

Public Citizen[34]

El Programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, que antes formaba parte de Essential Action, proporciona asistencia técnica a organizaciones de la sociedad civil y a organismos públicos de otros países sobre el uso de las licencias obligatorias para aumentar el acceso a medicamentos con precios razonables. El programa comenzó a participar regularmente en el proceso de la Sección 301 en el 2010. Desde entonces ha utilizado el Informe Especial de la Sección 301 para tres propósitos principales: defender las políticas de concesión de licencias obligatorias en determinados países, estudiar y dar a conocer los cambios de políticas y contribuir a las críticas públicas al programa y sus procesos.

Una motivación fundamental para Public Citizen ha sido defender casos concretos de concesión de licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos, en especial en los países donde ha prestado asistencia técnica. Las presentaciones efectuadas para el Informe Especial 301 por los activistas de Public Citizen sobre las licencias obligatorias en Ecuador para medicamentos patentados son un ejemplo de ello.

Public Citizen le ha prestado durante muchos años asistencia técnica al Gobierno ecuatoriano respecto a la forma de aprobar licencias obligatorias en el marco del ADPIC para promover el acceso a los medicamentos. La política del Gobierno ecuatoriano en este sentido se anunció en el 2009. En el 2010, Public Citizen presentó comentarios en el proceso de la Sección 301 sobre las políticas de Ecuador. El país enfrentaba en ese momento un ataque proveniente de múltiples frentes que lo acusaban de haber deteriorado el "Estado de Derecho", y el senador Orin Hatch y otros estaban utilizando el tema como un argumento para suspender los beneficios del SGP.

> Los temas que siempre se nombraban eran el caso Chevron[35], su retirada de la negociación de un tratado bilateral de inversiones con Estados Unidos y las

34 A menos que se indique lo contrario, la información y las citas en esta sección provienen de una entrevista a Peter Maybarduk, director del Programa de Acceso Global de Medicamentos de Public Citizen, 7 de agosto del 2013.

35 El "caso Chevron" se refiere a una decisión en los tribunales ecuatorianos por el que se

> licencias obligatorias. Estos tres temas fueron utilizados como evidencia de la contracción del Estado de Derecho en Ecuador. Tres es a menudo un número mágico. Se puede presentar como un patrón.

> La lista [de la Sección 301] se utiliza para este tipo de objetivos y usos políticos. Se convierte en evidencia. Si un problema no está en ella, entonces no hay evidencia de que una política concreta sea un problema.

El vínculo entre las quejas del 301 y la determinación de beneficios del SGP llevó a los funcionarios ecuatorianos a considerar la importancia de responder a esas quejas. "Ecuador recibe 18 000 000 de dólares o más en beneficios. Así que es obligación de algunos funcionarios ecuatorianos preocuparse por el asunto. Entonces buscaron ayuda para entender el problema de las licencias obligatorias en el marco de esos ataques más amplios contra Ecuador. La Sección 301 se consideró importante".

Las personas designadas para "preocuparse" por la pérdida de los beneficios del SGP y de repercusiones parecidas en la política exterior de Estados Unidos son en muchas ocasiones los funcionarios de la embajada local. La relativa falta de experiencia de dicho personal en las políticas de concesión de licencias obligatorias motivó la intervención de Public Citizen:

> Sentíamos la necesidad de representar esas políticas aquí en los Estados Unidos. Generalmente somos capaces de entender mejor ese tipo de políticas que la gente de la Embajada asignada a esa tarea. Conocemos las políticas y los intereses a los que sirven y el derecho internacional. Las personas asignadas para responder las quejas recogidas en el Informe Especial de la Sección 301 suelen tener conocimientos generales, no han trabajado en esas políticas y no las entienden plenamente. Los responsables de defender las licencias no siempre son las personas que le han invertido más tiempo al tema o mejor lo conocen.

La acción de Public Citizen para defender a Ecuador en el proceso de la Sección 301 se desplegó en varios niveles.

> Trabajamos bastante para conseguir que los organismos administrativos estuvieran cómodos con las licencias obligatorias de Ecuador. Fuimos a una reunión en el USTR con diez o más personas, presidida por Tim Reif, asesor

---

declaraba a la empresa petrolera responsable de daños ambientales por derrames de petróleo y se la condenaba a pagar miles de millones de dólares por daños y para gastos de limpieza (Baker 2013).

> general del USTR. Fue tensa. Fue la primera vez que se habló de la licencia obligatoria. Habíamos preparado documentos detallados. Nos reunimos con la Embajada de Ecuador. Trabajamos con Oxfam para presionar al Congreso. Nos sentamos otra vez con el USTR.
>
> También respondimos a la información de terceros. Había un documento del Comité de Emergencia para el Comercio en América muy engañoso. Llamamos a la gente del USTR y del Departamento de Estado para hablar al respecto. Preparamos un análisis y lo presentamos.

La defensa de las licencias obligatorias de Ecuador efectuada por Public Citizen fue parte de un esfuerzo decidido por ubicar el programa "como el espacio en el que debería darse la discusión". "Tratamos de estar en el primer plano de la historia. Presentamos el análisis detallado primero, antes de que hubiera ningún anuncio. Queríamos que los organismos obtuvieran su información de nosotros".

Parte de la decisión de utilizar decididamente el proceso de la Sección 301 para discutir la licencia obligatoria de Ecuador era su relativa transparencia. "Sabemos quiénes son los responsables y podemos hablar con ellos".

En el Informe del año 2010, la cuestión de las licencias obligatorias se mencionó por la inclusión de Ecuador en la Lista de Vigilancia de la Sección 301. Pero el lenguaje de la lista fue precavido: "Estados Unidos seguirá de cerca los acontecimientos recientes relativos a la concesión de licencias obligatorias para los productos químicos, farmacéuticos y agrícolas en Ecuador, teniendo en cuenta la discusión de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública en la Sección I de este informe"[36]. Ecuador se mantuvo en la Lista de Vigilancia, en la que había sido incluido en el 2009, pero no pasó a la Lista de Vigilancia Prioritaria. Public Citizen consideró un éxito su labor de apoyo.

> El trabajo que hicimos para Ecuador fue efectivo. Le dedicamos bastante tiempo. El primer comentario del Informe Especial de la Sección 301 sobre las licencias era que el USTR las "vigilaría". Nos pareció una victoria. Hubiéramos preferido que no se mencionaran las licencias. Cualquier mención en el informe es una "sanción blanda". Pero el lenguaje es muy vago. Todo el tiempo que le invertimos a Ecuador en el proceso del Informe Especial 301 para defender las licencias obligatorias valió la pena. Supuso una diferencia. Fue útil.

36 Informe Especial 301 del USTR (2010).

Otra dimensión de la acción de Public Citizen con respecto al Informe Especial 301 ha sido documentar los cambios de política de Estados Unidos a través del tiempo.

> Estamos tratando de ver la evolución y los patrones para facilitar el trabajo que hacen otros países. El hecho de que se publique nos permite estudiar el documento y encontrar patrones que reflejan la evolución de las políticas. Podemos ver evidencia de que no habrá represalias por cierta clase de acciones. Eso nos permite mostrarles esa evidencia a otros países y decirles "vean que esos países no fueron incluidos en la lista, entonces ustedes no recibirán represalias tampoco".
>
> Lo hemos utilizado como indicador de presión. Es bueno poder utilizar para algo el Informe 301. El 301 es un medio para medir la presión. Si el problema no está en la lista, entonces nadie podrá hacer mayor cosa al respecto. El Informe es una de las pocas esferas en Washington en las que se puede medir este tipo de cambio. Representa el listón del nivel inferior. Si se puede lograr algo ahí —evitar ser incluido en la lista—, entonces, ¿quién va a recibir las quejas? Si no está en el 301, entonces no se trata de una queja real.

La necesidad de documentar dichos cambios es impuesta por la experiencia de Public Citizen de que, a pesar de no contener ningún tipo de amenazas de sanciones duras, "el 301 ha sido eficaz en la ralentización de las licencias obligatorias en el extranjero". "La sensación de que a Estados Unidos no le gustan ralentiza el proceso. Eso es de lo que de verdad se ocupa la Sección 301: sirve para señalar que si vas por ciertas sendas vas a pelearte con el Gobierno de Estados Unidos".

El seguimiento del Informe Especial 301 se ha utilizado para explotar el lenguaje que se comenzó a usar en el Informe Especial del 2009, en el que se declaró: "Estados Unidos respeta los derechos de nuestros socios comerciales a conceder licencias obligatorias de una manera compatible con las normas del ADPIC"[37]. Después de haberse usado este lenguaje, Public Citizen comenzó a "desafiar al USTR" para que se adhiriera a la política declarada y dejara de incluir en los informes las licencias obligatorias acordes con el ADPIC. La defensa de la no inclusión de las licencias obligatorias de Ecuador era parte de ese desafío. En el informe, Public Citizen también realizó un análisis del tratamiento de las licencias obligatorias a lo largo del tiempo.

37 Informe Especial 301 del USTR (2009).

> Hicimos un estudio general y, salvo por la licencia obligatoria entre Canadá y Ruanda, todas las licencias obligatorias para promover el acceso a medicamentos a precios asequibles en todo el mundo, entre el 2003 y 2012, se habían incluido en los informes, ya sea de forma expresa o implícita. A veces, la inclusión ha sido implícita, como es el caso del lenguaje usado respecto a Tailandia[38]. Pero todo el mundo sabía de qué se trataba. Esto hacía aparecer mezquino al Gobierno estadounidense.

Esta mezcla de activismo para excluir de la lista a los países que hubieran concedido licencias obligatorias junto con el seguimiento de los cambios en el informe obligatorio le permitió a Public Citizen reivindicar un cambio reciente en la política estadounidense.

> Al menos respecto al VIH, creemos que cabría argumentar de forma razonable que Estados Unidos ha cambiado su política: dejará de perseguir a los países que concedan licencias obligatorias para ese propósito.

> En el 2013 hubo algunos progresos. Las licencias obligatorias de Ecuador no aparecieron en la lista. La renovación de una licencia obligatoria en Brasil tampoco estuvo en la lista o se hizo referencia a ella de pasada. El Informe del 2013 se centró más en la India[39]. Pero la falta de mención de otras licencias que se

38 En el 2007, Tailandia pasó a la Lista de Vigilancia Prioritaria (LVP), en gran parte por su anuncio de otorgar licencias obligatorias para medicamentos con precios excesivos necesarios para tratar el SIDA y enfermedades del corazón. En el 2009, Tailandia se mantuvo en la LVP, que señalaba las preocupaciones sobre "la incertidumbre generada por las políticas del Gobierno anterior en relación con la expedición de licencias obligatorias para productos farmacéuticos patentados". Muchas de las intervenciones de las ONG en el proceso de la Sección 301 del 2010 abordaron directamente la cuestión de las licencias obligatorias en Tailandia, y pidieron que el USTR dejara de presionar a ese país por su uso de las licencias. Las ONG argumentaron que ese uso era conforme con los requisitos establecidos en el ADPIC. Tailandia se mantuvo en la LVP del 2010, pero las referencias a la concesión de licencias obligatorias fue eliminada del comentario sobre el país. El informe llama la atención a Tailandia de una forma más vaga, "para que interactúe de una manera significativa y transparente con todos los interesados, incluidos los propietarios de los derechos de propiedad intelectual, cuando considere las formas de abordar los problemas de salud pública" del país.

39 India aprobó una licencia obligatoria para el medicamento de marca contra el cáncer vendido por Bayer bajo la marca Nexavar. La droga se vendía en la India a casi cincuenta veces el ingreso anual promedio de un ciudadano de ese país. Sin embargo, la licencia obligatoria se buscó no solo debido a su elevado precio, sino también porque la droga no era fabricada en la India. Fue esta segunda razón la que dio lugar al litigio, aún no resuelto, sobre el significado de la prohibición de "discriminación" recogido en el ADPIC sobre si "los productos son importados o producidos en el país". La entrada que se refiere a la India en el Informe Especial de la Sección 301 del 2013 parece hacer un gran esfuerzo para criticar la licencia sin

> concedieron nos permite decir que el USTR no se está enfocando en presionar a los países que conceden licencias obligatorias de medicamentos para combatir el VIH. Si los países pueden conceder licencias obligatorias para medicamentos contra el VIH y no se hace mención de ello en el Informe Especial del 301, eso es, entonces, una buena señal de la evolución de las políticas.

Uno de los objetivos finales del interés de Public Citizen en el Informe Especial de la Sección 301 ha sido apoyar y ampliar las críticas sobre la legitimidad de ese informe:

> Ha sido de gran ayuda que las críticas sean públicas para que otros países e investigadores puedan conocerlas. La crítica masiva del proceso es importante. En el plano internacional ayuda a proporcionar a la literatura un nutrido conjunto de críticas sobre la legitimidad del Informe Especial de la Sección 301, que puede ayudar a los países a resistírsele. No es una audiencia formal. Pero se desarrolla como si las políticas estuvieran siendo juzgadas. Pero son políticas perfectamente legítimas. Los criterios que utiliza el Informe Especial 301 para censurar no son transparentes. El proceso es en verdad una farsa. Parece un tribunal creado para denunciar políticas que no necesitan defensa. ¿Cuándo consiguió [el personal del USTR] la autoridad para actuar como juez en la política exterior?

El Informe Especial de la Sección 301 es descrito por Public Citizen como un proceso administrativo capturado de forma irremediable por los intereses de la industria. "La sinergia entre la PhRMA y la lista de la Sección 301 del USTR es demasiado grande. Presentan sus comentarios en la forma de un proyecto de informe, y consiguen casi todo lo que piden. La Lista de la

---

dejar de adherirse a la política expresada en otro lugar del informe de no condenar el uso de licencias obligatorias conformes con el ADPIC, y declara que "Estados Unidos también seguirá de cerca la evolución de la concesión de licencias obligatorias sobre patentes en la India, sobre todo a raíz de la interpretación amplia de la ley india efectuada por una decisión reciente del Consejo de Apelación en Asuntos de Propiedad Intelectual de la India (IPAB), teniendo también en cuenta la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, discutidos en la sección sobre Propiedad Intelectual y Políticas de Salud de este Informe. En particular, la decisión en este caso de restringir los derechos de patente de un medicamento, basándose en parte en la decisión del innovador de importar sus productos, en lugar de fabricarlos en la India, establece un precedente preocupante. A menos que se revoque esa decisión, su consecuencia potencial podría ser obligar a las industrias innovadoras, como la de productos farmacéuticos, pero también otras, como las de tecnología verde y de información y tecnología de las comunicaciones, a fabricar en la India con el fin de no obligarse a licenciar una invención a terceros".

Sección 301 legitima las quejas de la industria. La gran pregunta es cómo oponerse institucionalmente al Informe 301. No tenemos estrategias claras para eso".

Como HealthGAP, Public Citizen está evaluando si debe continuar participando en el proceso del Informe 301, teniendo en cuenta el rechazo de la administración a los grandes cambios de política. El que Public Citizen pueda promover y ver claramente los progresos en la protección contra las censuras a las políticas de concesión de licencias obligatorias es un indicador clave para decidir si van o no a continuar participando en el programa.

> Las audiencias fueron al principio una oportunidad para intervenir vigorosamente. Teníamos algunas exigencias políticas importantes. Pero fuimos ignorados. Ahora bien, hay que evaluar esa circunstancia y decidir si continuar o no pidiendo estas cosas de gran envergadura o entrar y defender cosas concretas que no deberían necesitar defensa. Me incordia que todos los años tengamos que volver ante todos esos mismos organismos que atacan las licencias obligatorias y oír preguntas sobre algo que los países tienen todo el derecho a hacer. No tenemos tanto tiempo ni demasiados recursos. La ley es clara al respecto. ¿Por qué tenemos que continuar explicando estas cosas?
>
> La tensión compensatoria es que si las cosas no están cambiando lo suficiente, ¿deberíamos participar menos? Si podemos seguir cambiando la política —reducir la inclusión en las listas por uso de licencias obligatorias— entonces merece la pena continuar.

Conclusiones

Durante casi un cuarto de siglo, el Informe Especial de la Sección 301 ha sido una fuente importante y controvertida de normas y prácticas de ejecución del marco normativo que rige la propiedad intelectual transnacional. Su convocatoria anual para comentarios y el proceso de redacción del Informe ha sido un foro privilegiado para que algunos participantes en el campo, sobre todo las empresas transnacionales y el USTR, y más recientemente también las ONG, expresen sus intereses y luchen por definir el sistema de normas y prácticas. Como tal, es un nutrido tema de análisis para el derecho administrativo global.

La historia del Informe Especial de la Sección 301 y sus cambios en el tiempo proporcionan un estudio útil sobre cómo los diferentes niveles del sistema global interactúan y se dan forma los unos a otros, a veces de

manera impredecible. Después de que entraran en vigor los acuerdos de la OMC, su prohibición de los programas de preferencias comerciales basados en la "reciprocidad" o "discriminatorios" y de las decisiones unilaterales de los conflictos comerciales pueden utilizarse ahora para regular el funcionamiento del Informe Especial de la Sección 301. La amenaza de recurrir a la esfera internacional ha afectado el funcionamiento del Informe Especial de la Sección 301, pero no lo ha eliminado. El Informe Especial anual es ahora más vago y sus amenazas menos directas. Pero tampoco es claro que esos cambios hayan reducido la influencia del programa. Muchos países todavía prestan atención al informe y se esfuerzan por cambiar sus políticas para mantenerse fuera de su escrutinio. El programa sigue siendo un punto focal para las acciones de las industrias intensivas en propiedad intelectual.

Los cambios en el Informe Especial de la Sección 301 con el transcurso del tiempo proporcionan un medio para estudiar cómo los procedimientos y estructuras de oportunidad motivan y capacitan el activismo. Con la llegada del Gobierno Obama y la oportunidad de los cambios políticos que representaba, los activistas estadounidenses defensores de la salud se concentraron en cuestiones de política comercial y lograron una solución pronta y una victoria, aunque de corto plazo. El cambio de trayectoria tras el éxito temprano muestra cómo la evaluación de las oportunidades políticas que hace el activismo se fundamenta a menudo en los costos de oportunidad. Lo que motivó que HealthGAP suspendiera sus acciones urgentes en materia de propiedad intelectual a principios de la administración Obama no fue un análisis sobre las posibilidades de éxito sobre esa cuestión, sino más bien un análisis sobre si los costos de ganar, medidos en dedicación de recursos, pondrían en riesgo su capacidad de activismo para alcanzar los objetivos relativos a los tratamientos médicos.

El ascenso y la caída de la participación antes y después del cambio de procedimiento en el año 2010 también se pueden analizar desde la óptica del derecho administrativo global. El cambio de procedimiento en el 2010 se convirtió en un nuevo foco de acción de promoción para muchas organizaciones no gubernamentales, en parte debido a la esperanza de que su novedad atraería más atención del público y la administración y se convertiría en un foro para cambiar las políticas generales. Las más importantes solicitudes de las ONG fueron rechazadas, a veces con vigor, y muchas ONG decidieron dejar de participar y orientarse de nuevo hacia otros foros, en muchas ocasiones internacionales, para intentar influir en el sistema global. Esto puede verse como un reflejo de la hipótesis de Sikkink (2005), examinada en el capítulo final de este libro, de que habrá una reducción de las oportunidades de activismo en una institución nacional cerrada a las redes o

movimientos sociales de presión, sobre todo cuando existe la percepción de que hay otros foros internacionales más receptivos. El cambio de dirección de las quejas de HealthGAP hacia el Relator Especial Internacional para el Derecho a la Salud después del Informe del 2010 puede ser visto como la búsqueda de un foro internacional con mayor capacidad de respuesta. Pero la historia del Informe Especial de la Sección 301 muestra también cómo la evaluación de los costos y beneficios del activismo no es la misma para todas las organizaciones. Incluso con el reconocimiento posterior al 2010 de que la influencia de las ONG en el Informe Especial de la Sección 301 sería limitada durante el Gobierno Obama, y de que todavía se percibe que el proceso está capturado por agentes de las empresas dedicados al cabildeo y que tienen contactos en la administración, KEI y Public Citizen parecen estar dispuestos a seguir participando en los procesos del programa con el fin de lograr cambios modestos en la redacción y la política del Informe Especial 301. Esto puede ayudar a mostrar que lo que se considera un sistema cerrado puede variar entre las organizaciones, dependiendo de sus capacidades, así como en función de lo que está en juego. Para las dos organizaciones, su condición de participantes continuos en las relaciones con los funcionarios de la administración puede aumentar su capacidad de influencia (reduciendo el lado de los costos). Al mismo tiempo, la importancia de la presión política de Estados Unidos en la configuración del sistema internacional haría valorar positivamente los pequeños cambios en sus políticas (aumentando el lado del beneficio percibido).

Para terminar, el tipo de cambio que las organizaciones no gubernamentales desean más con respecto al programa —acabar con él— probablemente venga de fuera y no de dentro. Aunque Estados Unidos sigue utilizando el programa de la Sección 301 para amenazar con reducir los beneficios del SGP sin recurrir a la solución de diferencias en la OMC, y hacer exigencias ADPIC-plus que no se ajustan a ninguno de los objetivos contenidos en los acuerdos multilaterales de base amplia, el programa sigue siendo vulnerable a las reglas del sistema internacional. Sin embargo, esa denuncia requeriría una clase y dimensión diferente de activismo. Solo los países pueden presentar demandas ante la OMC y aquellos con mayor probabilidad de enfrentarse a la política de Estados Unidos (por ejemplo, Brasil) son las mismas naciones que rechazan la relevancia del programa. También hay que señalar que la eliminación del Informe Especial de la Sección 301 podría no ser un asunto positivo para todo el mundo, ya que también se acabaría con uno de las pocos medios para observar y participar formalmente en la configuración de la política exterior de Estados Unidos sobre propiedad intelectual. Sin el procedimiento del Informe Especial de la Sección 301, la presión sobre los

países, a instancias de las industrias intensivas en propiedad intelectual, probablemente seguiría ocurriendo, pero estaría protegida con mayor secreto.

Referencias

Baker, David. 2013. "How Chevron Turned the Tables in Ecuador". Disponible en http://blog.sfgate.com/energy/2013/06/28/how-chevron-turned-the-tables-in-ecuador/.

Balasubramaniam, Kumariah. 1987. "Pharmaceutical Patents in Developing Countries: Policy Options". 22 *Econ. & Political Weekly* 22: 103-120.

Bayard, Thomas O. y Ann Elliott Kimberly. 1994. *Reciprocity and Retaliation in US Trade Policy*. Washington DC: Institute for International Economics.

Bhagwati, Jagdish y Hugh T. Patrick. 1991. *Aggressive Unilateralism*: *America's 301 Trade Policy and the World Trading System*. Ann Arbor: University of Michigan Press.

Correa, Carlos. 2002. "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health". World Health Organization. Disponible en http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2301e/

_____ 2007. *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents, Developing a Public Health Perspective: A Working Paper*. Ginebra: International Centre for Trade and Sustainable Development, Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents, Developing a Public Health Perspective.

Drahos, Peter y John Braithwaite. 2003. *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?* Nueva York, NY: The New Press.

Flynn, Sean y Matt Kavanagh. 2010. Comunicado de prensa, "Human Rights Groups Challenge USTR Special 301". Disponible en http://www.wcl.american.edu/pijip/go/blog07202010.

Flynn, Sean. 2010. "Special 301 of the Trade Act of 1974 and Global Access to Medicine". *Journal of Generic Medicines* 7(4): 309-333.

_____ 2010b. "Submission on Behalf of Global Health Organizations in re 2010 Special 301 Report". Disponible en http://www.wcl.american.edu/pijip/go/301.

_____ 2013. "How Listing Ukraine as a Priority Foreign Country in Special 301 Violates the World Trade Organization Agreements". Infojustice.org. Disponible en http://infojustice.org/archives/29556.

Glick, Leslie Alan. 2008. *Guide to United States Customs and Trade Laws after the Customs Modernization Act* 150. 3.ª ed. Austin: Wolters Kluwer Law & Business.

Knowledge Ecology International. Sin fecha a. "Cables mentioning 'Special 301' - Details of US Trade Pressure on IPR". Disponible en http://keionline.org/node/1244.

_____ Sin fecha b. "The USTR Special 301 Reports, 1989 to 2012". Disponible en http://keionline.org/ustr/special301.

Love, James. 2011. "USTR to 'clarify' its position on extension of LDC transition period for TRIPS". Knowledge Ecology International. Disponible en http://keionline.org/node/1339.

Masnik, Mike. 2013. "Chile Says It Does Not Recognize the Legitimacy of the USTR's Special 301 Report". Disponible en http://www.techdirt.com/articles/20130505/23161522956/chile-says-it-does-not-recognize-legitimacy-ustrs-special-301-report.shtml/.

Office of the United States Trade Representative: los Informes Especiales de la Sección 301 (2007-2013) están disponibles en la página web del USTR: http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2013/2013-special-301-report. Los informes previos están disponibles en http://keionline.org/ustr/special301.

Sell, Susan. 2002. "TRIPS and the Access to Medicines Campaign". *Wisconsin International Law Journal* 20: 481.

Sikkink, Kathryn. 2005. "Patterns of Dynamic Multilevel Governance and the Insider-Outsider Coalition". En Donatella Della Porta y Sidney Tarrow, eds. *Transnational Protest & Global Activism*. Nueva York, NY: Rowman & Littlefield.

't Hoen, Ellen. 2009. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Netherlands: AMB.

Weissman, Robert. 1996. "A Long, Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries". *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law* 17: 1069.

CAPÍTULO 9

La influencia del régimen andino de propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos en América Latina

*Laurence R. Helfer**
*Karen J. Alter***

La Comunidad Andina, un pacto de integración regional entre un pequeño grupo de países en desarrollo de América del Sur, entró en su quinta década dividida por cismas políticos y económicos. Las divisiones entre los Estados miembros han sufrido altibajos en los últimos años, pero en general han evitado que la Comunidad esté a la altura de su potencial como segundo bloque comercial más grande del continente. Además, las instituciones supranacionales de la Comunidad Andina, que incluyen la Comisión Andina, compuesta por representantes de los gobiernos nacionales, la Secretaría General, formada por funcionarios administrativos provenientes de la región, y el Tribunal de Justicia (el TAJ o Tribunal Andino)[1], han tenido resultados mixtos en la promoción de una integración económica o de una política robusta. No es sorprendente que muchos jueces, abogados, grupos de la sociedad civil y comentaristas hayan pasado por alto la Comunidad Andina o la hayan despreciado por considerarla un fracaso.

Sin embargo, el proyecto de integración andino ha tenido un éxito notable en una de las áreas legales del sistema: las reglas que rigen la protección de la propiedad intelectual (PI). Esas normas, conocidas como "decisiones" y cuyo valor es de leyes supranacionales, regulan las patentes, las marcas comerciales, los derechos de autor y otros temas de propiedad intelectual de forma amplia y detallada. Las decisiones andinas sobre PI tienen efecto

* Profesor Harry R. Chadwick en Derecho y codirector del Centro de Derecho Internacional y Comparado, Universidad de Duke.

** Profesora de Ciencia Política y Derecho, Universidad de Northwestern.

1 Estas instituciones supranacionales se modelaron a imagen de las muy exitosas de la Comunidad Europea (Alter, Helfer y Saldías 2012).

directo y constituyen parte de la legislación nacional de propiedad intelectual en cada uno de los Estados miembros, a veces complementadas por decretos nacionales sobre PI promulgados por los gobiernos nacionales. Una vez adoptadas, las decisiones andinas de PI y los decretos nacionales de PI son interpretados y aplicados por los tribunales nacionales y por los organismos administrativos de propiedad intelectual en cada uno de los Estados miembros. El resultado, como hemos explicado en otros estudios, es una regulación legal efectiva de la propiedad intelectual, única en el contexto de la Comunidad Andina, en la que son las normas legales, y no el poder, la influencia política o el soborno, las que regulan el comportamiento y la adopción de decisiones de los funcionarios gubernamentales y las empresas privadas (Helfer, Alter y Guerzovich 2009)[2].

Dos aspectos de esta regulación jurídica excepcional en el contexto andino son en especial dignos de mención. El primero es la preponderancia abrumadora de los casos de propiedad intelectual en la agenda del Tribunal Andino. De las 1338 remisiones preliminares enviadas por los jueces nacionales al TAJ hasta finales del 2007, 1303 tenían conexión con la PI[3]. Llama también la atención la uniformidad del origen nacional de estas sentencias: 1285 casos comenzaron como recursos contra la decisión de un organismo administrativo de conceder o denegar la solicitud de registro de una marca comercial, patente u otro derecho de propiedad intelectual. Esta impresionante estadística revela que las decisiones sobre registro de los organismos encargados de la PI dan pie a casi el 96 % de todas las cuestiones prejudiciales TAJ (Helfer y Alter 2009).

La segunda característica importante de este sistema es el equilibrio en las decisiones andinas entre los intereses de los titulares de propiedad intelectual y aquellos de los consumidores. Como explicaremos a continuación, el Tribunal Andino y los organismos administrativos nacionales han rechazado los diversos esfuerzos dirigidos a ampliar la protección de la PI de los productos farmacéuticos, que han pretendido incluir las patentes de reválida, las patentes de segundo uso y la protección de los datos de experimentación. Como los estudios de casos presentados en este volumen ponen

2 Los estudios publicados sobre el ordenamiento jurídico andino, que se resumen en parte en este capítulo, se basan en una codificación sistemática y en un análisis en profundidad de las decisiones del Tribunal Andino de Justicia (TAJ) y en entrevistas celebradas durante más de cuarenta años a jueces, funcionarios estatales, abogados y grupos de interés en Colombia, Ecuador y Perú.

3 De estas 1338 resoluciones, 1165 (87 %) interpretan leyes andinas sobre marcas; 103 (8 %) conciernen a patentes andinas; 11 (1 %) se refieren a derechos de autor y 24 (2 %) involucran otros derechos de propiedad intelectual. Solo 35 casos (3 %) se refieren a otras cuestiones legales.

de manifiesto, estas acciones han permitido a los países andinos mantener un régimen jurídico equilibrado que limita los derechos de los titulares particulares de PI y amplía el acceso del público a los medicamentos.

La primera parte de este capítulo explica cómo las interacciones continuadas entre los organismos administrativos de PI y el TAJ ayudaron a construir una regulación legal efectiva de la PI en la Comunidad Andina y a consolidar las interpretaciones a favor del consumidor de las normas regionales sobre patentes y marcas. La segunda parte documenta cómo los jueces del TAJ y los funcionarios administrativos locales permitieron a los gobiernos andinos resistir la presión de Estados Unidos y su industria farmacéutica para ampliar los derechos de patente, en violación de los límites expresos en materia de protección de la PI establecidos por las normas andinas. La tercera parte evalúa el éxito relativo de la Comunidad Andina a la hora de equilibrar los intereses de los titulares de propiedad intelectual y los consumidores. También considera las implicaciones más amplias para el acceso a los medicamentos en América Latina, a partir de ejemplos tomados de los estudios de casos nacionales en este volumen.

La elaboración de una regulación legal equilibrada de la PI en la Comunidad Andina: la relación entre el Tribunal Andino de Justicia y los organismos administrativos nacionales de PI

En las últimas dos décadas se ha desarrollado una poderosa relación simbiótica entre el TAJ y los organismos nacionales de PI en los Estados miembros andinos[4]. A principios de la década de los noventa, los organismos nacionales recibieron un número creciente de solicitudes de registro de marcas y patentes. Al revisar esas solicitudes, los funcionarios identificaron vacíos y ambigüedades en las normas andinas de PI, y buscaron la orientación del TAJ para solucionarlas. Los organismos nacionales han ayudado a encuadrar las cuestiones jurídicas que los tribunales nacionales han remitido al TAJ, han participado en los procesos ante este tribunal y proporcionado información a los jueces del TAJ para defender sus decisiones relativas al registro y sus posiciones políticas sustantivas. La jurisprudencia, a su vez, se ha visto

[4] Esta relación fue más fuerte en Perú y Colombia y algo menos desarrollada en Ecuador y Venezuela. Era más débil en Bolivia, el miembro de la Comunidad Andina con menor poder económico, que también tiene sistemas judiciales y administrativos más débiles y una limitada inversión extranjera en materia de PI (Helfer, Alter y Guerzovich 2009, 22, 35-36).

influenciada por los organismos nacionales de propiedad intelectual en una amplia variedad de asuntos —como la protección de los consumidores, la competencia y las situaciones de insolvencia, como también sobre PI— y por una cultura gracias a la cual los funcionarios consideraban sus actividades como altamente cualificadas y técnicas.

Cuando llegaron remisiones al TAJ, sus jueces respondieron dictando decisiones que reforzaban la independencia de los organismos nacionales, la transparencia y el respeto al Estado de Derecho. El Tribunal Andino reconoció que los organismos nacionales no estaban libres de injerencia política. En respuesta, se hizo hincapié en la necesidad de la "autonomía administrativa y económica de los funcionarios para liberarlos de cualquier tipo de presiones o influencia" a la hora de determinar los intereses del "titular [de la PI], así como del público o del consumidor"[5].

El TAJ también aclaró y reforzó los procedimientos seguidos por los organismos en la revisión de las solicitudes de patentes y marcas registradas. Por ejemplo, el TAJ ha hecho hincapié en que los funcionarios tienen la responsabilidad de ser especialmente cuidadosos cuando se impugnan las solicitudes de PI, y tienen la obligación de expresar las razones por las cuales se rechaza una impugnación y de proporcionar suficientes hechos y un análisis jurídico para que las partes puedan recurrir las decisiones sobre el registro ante los tribunales. En conjunto, estos procedimientos han ayudado a fomentar un clima hospitalario para la adjudicación justa e imparcial de las controversias sobre el registro de la propiedad intelectual[6].

A medida que los organismos han revisado sus procedimientos en respuesta a las resoluciones del TAJ, sus funcionarios también han influido en la jurisprudencia del Tribunal Andino, que ha reflejado su deseo de que las reglas de propiedad intelectual equilibren los intereses de los consumidores con los de los titulares de propiedad intelectual. En Perú, por ejemplo, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual, más conocido por su acrónimo en español Indecopi, tiene una división dedicada a hacer cumplir las leyes de protección del consumidor y a educar a los peruanos sobre qué prácticas de mercado son ilegales. El organismo desarrolló también una cultura interna con alta estima por los derechos de los consumidores. Esta cultura ha influido también en

5 Caso 27-PI-95, p. 15 (25 de octubre de 1996).

6 Véanse, por ejemplo, el Caso 5-PI-99, pp. 6-8 (25 de octubre del 2000); el Caso 16-PI-2003, p. 7 (12 de marzo del 2003); el Caso 44-PI-2006, p. 10 (3 de mayo del 2006); véase también el Caso 35-PI-98 (30 de octubre de 1998) (instrucciones al juez nacional para que determinara si el organismo administrativo había justificado adecuadamente su decisión).

el trabajo de un tribunal administrativo parte del Indecopi, cuyas decisiones sobre revisión de registros de patentes y marcas y negaciones de registro fueron posteriormente objeto de apelación ante los tribunales nacionales y después remitidas al TAJ. Con el tiempo, la orientación a favor del consumidor del organismo peruano influyó en los jueces del TAJ, que preservaron así los aspectos de interés público con respecto a las normas andinas de PI (Helfer y Alter 2009, 915-918).

Del análisis anterior se desprende que las decisiones relativas al registro de los organismos administrativos nacionales de PI, las apelaciones a los tribunales nacionales y las remisiones preliminares al TAJ generaron un mecanismo de retroalimentación positivo que ayudó a conformar una regulación jurídica efectiva de la PI en la Comunidad Andina. Los primeros fallos del TAJ mejoraron los procedimientos de los organismos nacionales, promovieron la toma razonada de decisiones, aclararon las ambigüedades de las normas andinas de PI y ayudaron a aislar a los funcionarios de la presión política interna. El clima resultante de previsibilidad y seguridad jurídica animó a las empresas a presentar un número creciente de solicitudes de protección de PI, a pesar de la orientación favorable al consumidor de los organismos nacionales. Muchas de estas empresas apelaron a los tribunales nacionales decisiones de esos organismos relativas al registro. Los jueces de los tribunales, a su vez, remitieron un número creciente de casos al TAJ, que aclaró las decisiones andinas sobre PI y los procedimientos administrativos. Se completó el ciclo cuando la jurisprudencia del Tribunal Andino fue aplicada por los mismos organismos cuyas decisiones sobre registro habían generado la primera ola de remisiones al TAJ.

El cumplimiento de las normas andinas de PI como respuesta a las violaciones nacionales y la resistencia a las presiones para otorgar una mayor protección de PI a los productos farmacéuticos

La relación simbiótica que se desarrolló entre los jueces del TAJ y los funcionarios de los organismos nacionales tuvo una importancia crucial en tres casos de gran relevancia pública que demandaron decretos nacionales sobre PI por ser contrarios al derecho andino. Los casos se referían a normas andinas que restringían los derechos de propiedad intelectual, en concreto, las patentes de reválida, las patentes de segundo uso y la concesión de cinco años de protección exclusiva a los datos de prueba de medicamentos farmacéuticos; esas restricciones tenían el propósito de preservar el interés

público y los objetivos de salud pública. El ADPIC no exige que los Estados protejan esos derechos. Como resultado, los comentaristas suelen describir las acciones de los Estados que niegan esas protecciones como un ejercicio de las "flexibilidades" contempladas por el ADPIC para adaptar las leyes nacionales de PI a otros objetivos políticos[7]. En la Comunidad Andina, por el contrario, estas restricciones a los derechos de propiedad intelectual eran obligatorias. Al adoptar decisiones sobre propiedad intelectual, los Estados miembros de la Comunidad Andina tomaron la decisión colectiva de aprovechar las flexibilidades del ADPIC "como una forma de promover la salud pública". Tras la adopción de estas decisiones, sin embargo, Estados Unidos y las empresas farmacéuticas estadounidenses presionaron cada vez más a los distintos países miembros de la Comunidad Andina para que adoptaran protecciones de la PI en violación de la normativa andina. El TAJ proporcionó un foro para quienes se oponían a esos intentos de subvertir las normas andinas.

En el caso de las patentes de reválida decidido en 1996, el TAJ invalidó un decreto dictado sobre la base de un acuerdo bilateral sobre PI entre Ecuador y Estados Unidos que se extendió a los derechos de patente de los fabricantes extranjeros de medicamentos. En el caso de las patentes de segundo uso del 2001, el TAJ revocó un decreto peruano adoptado en respuesta a la presión del gigante farmacéutico estadounidense Pfizer, que autorizó a los organismos nacionales de PI a otorgar patentes de segundo uso, entre las cuales estaba la patente para el lucrativo Viagra, en contravención de la normativa andina. Y en un caso de protección de datos, decidido en el año 2005, el TAJ encontró fallas en un decreto colombiano, adoptado por presión de Estados Unidos, que protegía los datos de prueba presentados por las empresas farmacéuticas a la Secretaría Nacional de Salud, cuando solicitaban la aprobación para comercializar nuevos medicamentos en Colombia. En cada uno de los casos, el TAJ y los organismos nacionales de PI fueron siempre un baluarte contra las presiones de Estados Unidos y su industria farmacéutica para aumentar la protección de PI a los productos farmacéuticos más allá de la permitida por las decisiones andinas.

Hacer cumplir la prohibición de las patentes de reválida

A principios de los años noventa, como parte de un esfuerzo regional por cumplir las normas de PI contenidas en el ADPIC, que iba a aprobarse pronto, los

7 Véase, por ejemplo, Musungu y Oh 2005; Pires de Carvalho, p. 62 ("El término 'flexibilidades' se refiere a los modos alternativos mediante los cuales las obligaciones del ADPIC

gobiernos andinos reconocieron, por primera vez, la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Conscientes de que tal protección elevaría el precio de los medicamentos, los gobiernos elevaron de forma progresiva la protección. Reconocieron las patentes de nuevos medicamentos desarrollados tras una importante revisión de las normas andinas de PI en 1992. Pero se negaron a proteger los medicamentos patentados en otros países durante los años en los que era imposible solicitar una patente farmacéutica en cualquiera de los países andinos. Aunque muchos de estos medicamentos extranjeros se encontraban en proceso de producción antes del cambio en la normativa andina, los Estados miembros, sin embargo, se negaron a reconocerlos apoyándose en una teoría de la "novedad absoluta"[8].

Estados Unidos, adoptando la posición jurídica de las empresas farmacéuticas, presionó a los países andinos para proteger los medicamentos preexistentes patentados. La mayoría de los Estados andinos se resistieron a esta presión. En 1993, sin embargo, Ecuador y Estados Unidos firmaron un tratado bilateral que establecía la protección retroactiva de medicamentos. El órgano legislativo de Ecuador nunca ratificó el tratado pero el presidente del país aprobó un decreto para ponerlo en práctica. Basándose en este decreto, en los siguientes dos años el organismo ecuatoriano de PI otorgó veintitrés patentes de reválida a fabricantes farmacéuticos extranjeros, como Pfizer y Novartis.

En respuesta, los productores de medicamentos genéricos nacionales presionaron a los abogados de la Secretaría General Andina para que presentaran una demanda de incumplimiento contra Ecuador, ya que alegaban que el decreto sobre patentes de reválida violaba el requisito de novedad absoluta recogido en la Decisión Andina 344, que regulaba las patentes y marcas registradas. Ecuador defendió el decreto nacional afirmando que estaba en consonancia con una disposición de la Decisión que autorizaba a los miembros a aprobar una legislación nacional o acuerdos internacionales que "fortalezca[n] los derechos de propiedad industrial" (Decisión Andina 344 de 1993, artículo 143). La Secretaría General respondió que el decreto contradecía una restricción sin ambigüedades consagrada en las normas sobre patentes de la Comunidad Andina y creaba un incentivo para

---

pueden incorporarse a la legislación nacional de modo que los intereses nacionales se recojan y, sin embargo, las disposiciones y principios del ADPIC sean respetados").

8 La doctrina de la novedad absoluta "implica que para que una invención sea nueva y no sea incluida en el estado de la técnica [y por lo tanto para que sea elegible para la protección de patentes], no debe ser […] conocida ni dentro del país donde se solicita la patente, ni en ningún otro país" (Manrique 1998).

que las empresas extranjeras presentaran solicitudes de patentes farmacéuticas en el Ecuador, pero no en otros Estados miembros. En una sentencia dictada en 1996, el TAJ se puso del lado de la Secretaría. El Tribunal Andino interpretó la palabra "reforzar" de manera teleológica, y razonó que las leyes y los tratados nacionales debían complementar el sistema regional de PI, no contradecirlo. Por tanto, Ecuador había violado el derecho andino de PI "mediante el establecimiento de un régimen excepcional [que concedía] ventajas a las patentes en su propio país, de una manera que era injusta bajo el régimen común aplicado en los demás países andinos" (Manrique 1998, p. 217). El TAJ rechazó también categóricamente la afirmación de Ecuador de que "un compromiso internacional [podía] ser invocado como una razón para validar el incumplimiento de una obligación comunitaria previa" (Caso 1-AI-96, p. 30 [30 de octubre de 1996]).

Pocas semanas después de la sentencia, el presidente de Ecuador aprobó un decreto derogando la norma anterior. Conforme al nuevo decreto, el organismo nacional encargado de la PI rechazó por lo menos ciento veinte solicitudes pendientes de empresas extranjeras que pretendían registrar patentes de reválida (Helfer, Alter y Guerzovich 2009, p. 27). Cuando las empresas impugnaron las decisiones negativas del organismo, los tribunales nacionales remitieron los casos al TAJ. El Tribunal Andino apoyó al organismo nacional, reafirmó su decisión anterior y afirmó categóricamente que "[t]oda patente solicitada sobre la base del principio de retroactividad debería ser denegada o, si ya se concedió, anularse" (Caso 25-PI-200, p. 18 [8 de mayo del 2002]). Desde la sentencia del TAJ, en 1996, el organismo ecuatoriano de PI no ha concedido ninguna patente retroactiva adicional, ni tampoco los organismos de PI de los otros cuatro países miembros. Por consiguiente, los organismos han tenido una intervención crucial en la aplicación de la flexibilidad normativa en la legislación andina sobre propiedad intelectual.

Hacer valer la prohibición de patentes de segundo uso

Las decisiones andinas sobre PI contienen una disposición que adopta una segunda flexibilidad con respecto al acceso a los medicamentos: la prohibición de las patentes de segundo uso[9]. Esta prohibición fue impugnada por la empresa farmacéutica estadounidense Pfizer, que presentó solicitudes de

9 El derecho andino de PI rechaza categóricamente las patentes de segundo uso: "Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica […] no pueden ser el objeto de nueva patente por el único motivo [de que el producto sea puesto para] un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial". Decisión 486, artículo 21; Decisión 344, artículo 16.

patentes de segundo uso en todos los países andinos, después de descubrir, a mediados de la década de los noventa, que el medicamento pyrazolpyrimidinon para el corazón (Viagra) tenía el efecto secundario de tratar la impotencia masculina. En Perú, el Indecopi aplicó el derecho andino de PI y rechazó la solicitud de la empresa. Unos meses después, el presidente Alberto Fujimori emitió un decreto que reconocía las patentes de segundo uso en contravención directa de la normativa andina. Pfizer pidió, entonces, al Indecopi reexaminar sus solicitudes de patentes. Basándose en el nuevo decreto, el organismo nacional concedió las pretensiones. Acto seguido, Pfizer amenazó con demandar a las empresas peruanas que fabricaran o vendieran versiones genéricas de Viagra.

Ante el proceso judicial interno que se avecinaba, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales de Perú (Adifan), una asociación comercial de empresas de medicamentos genéricos, presentó una reclamación ante la Secretaría General Andina. La Secretaría admitió la reclamación y presentó el caso al TAJ. En una sentencia del año 2001, el Tribunal estuvo de acuerdo con las empresas productoras de genéricos en que el decreto de Fujimori violaba la prohibición de las patentes de segundo uso establecida en la legislación andina, e instruyó a Perú a dejar sin efecto la patente concedida a Pfizer (Caso 89-AI-2000, p. 40). La Adifan le solicitó al Indecopi que revocara la patente del Viagra y el organismo procedió a hacerlo varios meses después. Perú nunca derogó el decreto nacional pero tampoco presionó al Indecopi para que lo cumpliera. Esto sugiere que el Gobierno estaba dispuesto a eludir la normativa andina, pero no tenía la voluntad de discutir con los funcionarios del organismo nacional o el TAJ por cuenta de Pfizer; acciones que habrían supuesto un desafío más serio al ordenamiento jurídico andino. Después del caso del Viagra, el Indecopi no ha concedido más patentes de segundo uso.

Las demandas en Venezuela y Ecuador siguieron un patrón similar. Los organismos nacionales encargados de la propiedad intelectual en cada país registraron una patente de segundo uso para el Viagra antes de la sentencia TAJ contra Perú, y las asociaciones nacionales de empresas de medicamentos genéricos acudieron al ordenamiento jurídico andino para impugnar el registro. Cuando la Secretaría General y el TAJ reafirmaron sus resoluciones anteriores, los organismos revirtieron sus posiciones y las patentes fueron invalidadas[10]. En Colombia, el organismo de inspección fue más audaz y rechazó la solicitud de Pfizer. Acto seguido la empresa apeló ante un tribunal

[10] Caso 01-AI-2001, p. 39 (27 de junio del 2002) (sentencia en contra de Venezuela); Caso 34-AI-2001, pp. 51-52 (21 de agosto del 2002) (sentencia en contra de Ecuador); véase también Pacheco y Nebrada 2006.

nacional, que remitió el caso al TAJ para su decisión prejudicial. El Tribunal reiteró la prohibición de las patentes de segundo uso y el tribunal nacional implementó la decisión del TAJ (*El Tiempo* 2009).

Como resultado de esta ola de litigios, todas las agencias nacionales de PI en la Comunidad Andina han negado o anulado las patentes del Viagra. Esta negativa en toda la región a reconocer las patentes de segundo uso sigue siendo un importante factor de irritación para las empresas farmacéuticas estadounidenses. En el 2008, el informe elaborado conforme a la Sección Especial 301 por el USTR estadounidense culpa al TAJ. El informe criticó al Tribunal Andino por "dictar varias decisiones legales […] por las que se obliga a los miembros de la Comunidad Andina a rechazar el reconocimiento de las patentes de segundo uso […] La posición [del TAJ] es definitiva sobre el tema y no hay apelaciones o recursos internos posibles" (PhRMA 2008, p. 236).

La política de protección de datos y la reversión de la sentencia del TAJ

La tercera disputa sobre el incumplimiento de la PI andina se refiere a los datos de prueba que las compañías farmacéuticas entregan a los ministerios de salud nacionales cuando solicitan su aprobación para comercializar nuevos medicamentos. La industria farmacéutica favorece leyes que les den a los titulares de las patentes el derecho exclusivo a controlar dichos datos. En ausencia de tal protección, según la industria, los competidores pueden utilizar injustamente los datos sobre los medicamentos de las empresas sin llevar a cabo sus propias pruebas de seguridad.

Las disputas sobre la protección de datos en la Comunidad Andina tienen una larga historia. La Decisión 344, aprobada en 1993, prohíbe la divulgación no autorizada de los datos de prueba, una forma de protección legal ordenada por el ADPIC[11]. Pero la decisión también concedió protección exclusiva solo durante cinco años; en cambio, el ADPIC no impone un término específico de protección, y se limita a requerir que los datos no sean objeto de un "uso comercial desleal"[12]. Algunos gobiernos andinos

11 Decisión Andina 344, artículos 78 y 79. El artículo 79 establece lo siguiente: "Nadie más que la persona que haya presentado los datos a que se refiere el [artículo 78] podrá, sin autorización de esta última, invocar esos datos en apoyo de una solicitud para la aprobación de un producto durante un periodo no inferior a cinco años después de la fecha en que el País Miembro concediera autorización para la comercialización del producto a la persona que produjo los datos".

12 ADPIC, art. 39.3.

interpretan que ese lenguaje permite un periodo más corto de protección. Durante las negociaciones para revisar la Decisión 344, la cuestión dividió drásticamente a los Estados miembros. La región era hogar de una gran industria de medicamentos genéricos, que se beneficiaba de una protección menos estricta de los datos de prueba. Pero Estados Unidos y las empresas farmacéuticas estadounidenses presionaron a los países andinos para mantener el periodo de cinco años de exclusividad de datos y lo incluyeron en un proyecto de acuerdo de comercio entre Estados Unidos y la Comunidad Andina. Al final, la nueva legislación, la Decisión Andina 486, adoptada en el 2000, eliminó la referencia al mandato de cinco años de exclusividad y en su lugar se limitó a requerir la protección de datos de prueba "contra todo uso comercial desleal". La disposición crucial de la Decisión 486 también añade una frase ambigua al final que permite a los Estados miembros "tomar las medidas necesarias para garantizar la protección prevista en el presente artículo"[13].

Basándose en esta disposición, Colombia promulgó un decreto nacional en el 2002 que concedía hasta cinco años de protección exclusiva para los datos de prueba. La Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (Asinfar) demandó inmediatamente el decreto, pero la Secretaría General confirmó la validez de la norma legal según lo establecido en la frase recién citada. La Asinfar apeló al TAJ, que rechazó la interpretación de la Secretaría, por primera vez en la historia de los litigios sobre propiedad intelectual ante el Tribunal Andino, y sostuvo que el decreto colombiano violaba la Decisión 486. Los magistrados razonaron que la protección de datos debía ser interpretada a la luz del interés de la Comunidad Andina en la promoción de la salud pública, cuyo interés impedía a Colombia promulgar normas de protección de datos que se desviaran de la norma regional[14].

El fallo del TAJ tuvo consecuencias inmediatas en las conversaciones de libre comercio en curso con Estados Unidos. Los gobiernos andinos le dijeron a su homólogo estadounidense que el periodo de exclusividad de cinco años quedaba ahora "fuera de la mesa". En un esfuerzo por salvar el decreto y las negociaciones, el Ministerio de Comercio Exterior de Colombia pidió a los demás Estados miembros aclarar que el Decreto 2002 de ese país era coherente con la Decisión Andina 486. Todas las decisiones anteriores se habían aprobado por consenso, pero en este tema se estancaron los

13 Decisión Andina 486, art. 266.

14 Caso 114-AI-2004, p. 41 (8 de diciembre del 2005) ("[E]l interés comunitario que debe regular la comercialización de productos farmacéuticos […] está dirigido a la protección de la salud pública y la mejora del nivel de vida de los habitantes de la subregión").

distintos gobiernos. Después de que fracasaran varios intentos por llegar a un acuerdo, la Comisión Andina (órgano integrado por funcionarios del poder ejecutivo de cada país miembro) programó una reunión para abril del 2006. Bolivia y Venezuela no pudieron votar en esa reunión porque no habían pagado sus cuotas de afiliación. En su ausencia, los tres Estados restantes adoptaron la Decisión Andina 632 por consenso. La Decisión "aclara la intención de los legisladores […] de que cada país miembro tendrá la facultad de elegir los medios para la protección de datos de prueba, incluyendo la posibilidad de establecer periodos de tiempo" para la protección exclusiva, con lo que se validaba de forma retroactiva el decreto colombiano (Decisión 632 del 2006, preámbulo).

Esta resolución de la disputa sobre protección de datos exacerbó un clima político ya tenso en la región andina. Las negociaciones comerciales regionales se rompieron a finales del 2005, cuando Perú y Colombia acordaron negociar acuerdos comerciales bilaterales con Estados Unidos que requerían cinco años de exclusividad para los datos de prueba. Por el contrario, Bolivia, Ecuador y Venezuela no proporcionaron dicha protección, ni han celebrado acuerdos comerciales bilaterales con Estados Unidos. Estas divisiones provocaron el retiro de Venezuela de la Comunidad Andina, dos semanas después de la adopción de la Decisión 632. "El presidente Chávez declaró públicamente que la razón de la retirada fue la celebración por otros países miembros de acuerdos de libre comercio con los Estados Unidos […]" (USTR 2007, p. 621). Los funcionarios del Ministerio de Comercio Exterior de Colombia coincidieron con esa apreciación, pero caracterizaron la Decisión 632 como la "última gota" que precipitó la ruptura de Venezuela con el pacto de integración regional[15].

* * *

Dos líneas lógicas comunes atan las patentes de reválida, las patentes de segundo uso y los casos de protección de datos. En primer lugar, las sentencias del TAJ les dificultaron a los países miembros abandonar las políticas de la Comunidad Andina de propiedad intelectual en respuesta a las demandas de protección de la PI de los productos farmacéuticos por parte de los Estados Unidos y las empresas estadounidenses. En los casos en trámite sobre patentes de segundo uso, los jueces y los funcionarios de los

15 Entrevistas en el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, Bogotá (14 septiembre del 2007).

organismos nacionales siguieron al principio los decretos nacionales que beneficiaban a las empresas farmacéuticas estadounidenses, pero violaban decisiones andinas sobre PI. Estos participantes cambiaron de rumbo, sin embargo, después de que el TAJ invalidara los decretos y ordenara a los organismos anular las patentes registradas sobre la base de esos decretos. Los gobiernos nacionales reconocieron esas decisiones contrarias, a pesar de que las normas en conflicto se mantuvieron en el papel. El resultado del tercer grupo de casos, sobre protección de datos, fue más ambiguo. Colombia sostuvo que el TAJ había interpretado erróneamente una ambigüedad en la ley andina de PI. Sin embargo, en lugar de desafiar de manera abierta la sentencia del Tribunal Andino, Colombia organizó la adopción de una nueva decisión (que permite, pero no requiere, la exclusividad de datos) mediante un proceso contemplado en la normativa andina por el cual los Estados interpretan la legislación regional.

En segundo lugar, los organismos nacionales de PI fueron participantes importantes, detrás de bambalinas, en los tres casos. Los organismos tuvieron ingerencia en las leyes andinas de propiedad intelectual, estimulada por la Secretaría General Andina a finales de 1990 durante la redacción de la Decisión 486. La Secretaría General consultó a los funcionarios de los organismos nacionales para asegurarse de que la nueva legislación de PI respondiera a sus preocupaciones y rectificara los vacíos del derecho regional contenidos en la Decisión 344 sobre PI, adoptada en 1994 (Helfer, Alter y Guerzovich, 12-13). Después de haber contribuido al contenido de las decisiones andinas sobre PI, los organismos tuvieron interés en defenderlas. Cuando los gobiernos trataron de eludir esas decisiones, los organismos administrativos quedaron en una posición difícil. No podían pasar por alto decretos nacionales válidos desde el punto de vista legal. Pero también reconocían que el derecho andino sobre PI —"su" derecho— estaba siendo eludido en formas que podían socavar el acceso a los medicamentos a bajo costo. Posiblemente el TAJ estuvo dispuesto a revertir los decretos porque sabía que los funcionarios de los organismos apoyarían sus fallos. La relación simbiótica entre el TAJ y los organismos se puede resumir de la siguiente manera: los organismos nacionales de PI se comprometieron a seguir las decisiones andinas de PI como las interpretaba el Tribunal Andino. Este compromiso, a su vez, le ha permitido al TAJ obligar a los gobiernos a respetar las normas regionales de propiedad intelectual.

La relación de cooperación entre los jueces andinos y los organismos administrativos ayudó al TAJ a hacer cumplir las normas andinas de PI a favor del consumidor en los tres casos analizados en esta sección. Sin embargo, Estados Unidos y su industria farmacéutica han continuado presionando a

los gobiernos de América Latina para que protejan la PI de los nuevos medicamentos. Esta presión es implacable y con el tiempo Estados Unidos ha conseguido concesiones importantes, sobre todo mediante la negociación de tratados comerciales bilaterales que contienen normas ADPIC-plus. Los acuerdos bilaterales de libre comercio con Colombia y Perú son ejemplos destacables[16].

Por estas tres cuestiones, sin embargo, los países andinos han tenido más éxito que sus vecinos en el mantenimiento de los elementos clave de un enfoque más equilibrado de la PI, que trata de conciliar las necesidades sociales y económicas de los países en desarrollo con los intereses de los titulares de derechos privados.

Lecciones de la experiencia andina para el acceso a los medicamentos en América Latina

La experiencia de la Comunidad Andina —resumida en las páginas anteriores— ofrece cuatro puntos de vista para comprender la relación entre propiedad intelectual y acceso a los medicamentos en América Latina. En primer lugar, pone de relieve la importancia de examinar cómo las normas internacionales de propiedad intelectual se incorporan en los sistemas jurídicos nacionales. En segundo lugar, la experiencia andina pone en primer plano la relevancia de los organismos de la administración pública nacional a la hora de determinar que las patentes y la protección de datos se conviertan en barreras de acceso a los medicamentos. La tercera lección está relacionada con la posibilidad de que las industrias de genéricos locales puedan promover de manera efectiva los objetivos de interés público más amplios relacionados con el derecho humano a la salud. La observación final destaca los contextos administrativos y normativos más amplios en los que están inmersas las normas andinas de propiedad intelectual.

La incorporación nacional de las normas internacionales de PI

La mayoría de los estudios que han abordado la relación entre protección de la propiedad intelectual y acceso a los medicamentos se centran en los

16 Los tratados bilaterales también están impulsando legislación sobre PI en la Comunidad Andina. La legislación andina más reciente sobre PI, la Decisión 689, aprobada en agosto del 2008, da a los distintos Estados miembros un mayor margen de discrecionalidad para reforzar las normas internas de protección de la PI. Colombia y Perú presionaron para que se aprobara

instrumentos internacionales, como el ADPIC, los tratados que contienen normas ADPIC-plus, la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública, y los tratados más recientes, como el Acuerdo Comercial Antifalsificación (Ho 2011; Pogge, Rimmer y Rubenstein 2010; Yamane 2011). Estos estudios analizan minuciosamente los instrumentos internacionales mencionados para identificar las flexibilidades que contienen y la discrecionalidad de la política ofrecida a los gobiernos. Los estudios prestan menos atención, sin embargo, a cómo se incorporan los instrumentos internacionales de propiedad intelectual en los sistemas jurídicos nacionales. Se centran sobre todo en las cuestiones de mayor relevancia y conocimiento públicos, como las licencias obligatorias, o que son de importancia económica para las naciones en desarrollo, sobre todo para Brasil (Bird y Cahoy 2008), India (Kapczynski 2009), Sudáfrica (Forman 2008; Klug 2008) y Tailandia (Ho 2009)[17].

Nuestros estudios sobre el sistema jurídico andino contribuyen a esta literatura en dos aspectos importantes. En primer lugar, a diferencia de los países mencionados antes, la legislación nacional de PI de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y (hasta el 2006) Venezuela es derecho andino, es decir, normas jurídicas negociadas a nivel supranacional que tienen efecto directo interno. Los organismos administrativos nacionales de propiedad intelectual en toda la región aplican estas normas supranacionales para determinar si deben registrar las patentes y las marcas; además, estos organismos intercambian sus mejores prácticas cuando enfrentan aspectos poco claros de la ley y los gobiernos piden sus puntos de vista cuando revisan las normas de PI supranacionales. Estas características hacen que los funcionarios del organismo tengan interés en asegurar que se respeten las decisiones andinas sobre PI.

En segundo lugar, los gobiernos andinos decidieron incorporar las flexibilidades como características obligatorias de la normativa andina con el fin de promover los objetivos de salud pública y estimular las industrias nacionales de genéricos. Este enfoque difiere del de otros países latinoamericanos, que ven en las flexibilidades instrumentos útiles de la política estatal, pero no las consideran obligatorias. Como resultado, estos países a menudo han sucumbido a la presión estadounidense para que se reconozcan las patentes de reválida y de segundo uso y se proporcione un plazo de varios años de protección a los datos de prueba farmacéuticos (Helfer, Alter y Guerzovich 2009, 28, 30, 34). Por ejemplo, aunque Brasil está entre los

---

esa decisión, a fin de poder cumplir con sus respectivos tratados bilaterales con Estados Unidos (Barreda 2008; Kelechava 2008).

17 Muchos menos estudios (por ejemplo, Bernieri 2006; Kunisawa 2009; Shadlen 2011; Shadlen 2009) han abordado la relación entre propiedad intelectual y acceso a los medicamentos en América Latina.

países más agresivos en América Latina en cuanto a sus amenazas de usar las flexibilidades del ADPIC —como los requisitos de explotación local y las licencias obligatorias—, y las invoca regularmente, sin embargo, reconoce también las patentes de reválida para productos farmacéuticos, a pesar de no haber ratificado ningún tratado ADPIC-plus que exija esa protección y a pesar de las duras críticas de los comentaristas por haber reconocido esa clase de patentes (Giuse 2010).

En la región andina, la existencia de un espacio supranacional para legislar sobre PI ayudó a garantizar que las flexibilidades tuvieran efecto. Las empresas farmacéuticas productoras de genéricos trabajaron con la Secretaría General para proteger sus intereses, y la Secretaría garantizó que las normas andinas de PI tuvieran en cuenta los intereses del consumidor. No estamos seguros de por qué los actores analizados en los otros capítulos de este libro, como los jueces nacionales o los grupos de la sociedad civil, han tenido menos influencia en la configuración del equilibrio entre la protección de la PI y el acceso a los medicamentos en otros países. Sugerimos que una respuesta puede ser la falta de un sistema jurídico supranacional cuyas competencias incluyan cuestiones de propiedad intelectual. Todos los participantes entrevistados en los organismos nacionales, funcionarios, abogados, productores de medicamentos genéricos y funcionarios de la Comunidad Andina indicaron que los jueces nacionales estaban por lo general mal informados sobre el derecho de propiedad intelectual. También expresaron su preferencia por establecer en el nivel supranacional el equilibrio entre la protección de las patentes, los derechos de los consumidores y el acceso a los medicamentos, más que en el nivel nacional, una posibilidad que no existe en el resto de América del Sur.

El papel poco apreciado de los organismos administrativos nacionales

Los estudiosos de la propiedad intelectual y los derechos humanos han reconocido desde hace tiempo la importancia de los tribunales nacionales en la interpretación y aplicación del derecho internacional (Benvenisti 2008; Dinwoodie 2000; Helfer y Masacre 1997). Los tribunales pueden interpretar las leyes nacionales en armonía con las obligaciones de los tratados, pueden adaptar las normas internacionales a los valores nacionales y pueden servir como socios en el cumplimiento de las sentencias de los tribunales internacionales. Sin embargo, solo en los últimos años los comentaristas les han prestado la misma atención a las funciones análogas llevadas a cabo por los organismos administrativos nacionales. La comparación global de los

organismos nacionales de patentes efectuada por Peter Drahos es un destacado ejemplo reciente, al igual que el análisis de las instituciones nacionales de derechos humanos (Drahos 2010; Mertus 2009; Murray 2007).

Nuestra investigación revela que los organismos administrativos son socios aún más importantes que los tribunales nacionales a la hora de garantizar la aplicación de las normas de propiedad intelectual en la región andina y el equilibrio de la PI con otras prioridades. Una de las razones para afirmar esto es que las agencias de propiedad intelectual en Colombia y Perú están también encargadas de proteger a los consumidores y vigilar los mercados. Otra es la historia de la política andina de propiedad intelectual, que había permitido únicamente una mínima protección de patentes para los productos farmacéuticos como estrategia para promover la salud pública y fomentar las industrias nacionales de genéricos. Los gobiernos cambiaron de rumbo en la década de los noventa, cuando se adoptaron normas de propiedad intelectual compatibles con el ADPIC para los nuevos medicamentos. Pero el recuerdo de la PI como herramienta de política social quedó vivo en las mentes de los funcionarios de los organismos administrativos a la hora de implementar las normas andinas sobre PI, protección al consumidor y derecho de la competencia.

Las contribuciones en este libro ponen de relieve otras maneras en que los organismos administrativos son importantes para la política de implementación de la PI. El primer ejemplo se refiere a la autoridad de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil para revisar las solicitudes de patentes farmacéuticas ya revisadas por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI). Este mecanismo de revisión doble promueve el examen riguroso de las solicitudes de patentes y evita que la concesión de patentes de medicamentos tenga consecuencias adversas para la salud pública[18]. Pero esta facultad compartida ha generado también una competencia entre los organismos, demandas judiciales e incertidumbre sobre el alcance de los poderes de revisión de las oficinas de patentes[19]. El segundo ejemplo se refiere al mecanismo de "vinculación" para las patentes, que impediría a los ministerios nacionales de salud aprobar la distribución de medicamentos genéricos sin confirmar antes que los ingredientes activos no estén protegidos por una patente[20]. Como resultado de la exigencia de vinculación, los "organismos reguladores de medicamentos estarían obliga-

18 Véase el capítulo de Mônica Steffen Guise y Adelina de Oliveira Novaes en este libro.

19 Para un análisis exhaustivo y una propuesta de reforma legislativa, véase "Brazil's Patent Reform: Innovation Towards National Competitiveness" (julio del 2013), cap. 8.

20 Véase el capítulo de Salvador Millaleo en este libro.

dos a garantizar que los productos que se licencian cumplen de forma plena la legislación sobre PI", una tarea para la que "no están ni capacitados ni cuentan con recursos"[21].

Industrias de medicamentos genéricos e interés público

Otro tema que conecta entre sí los estudios de caso en nuestro análisis de la Comunidad Andina es el papel prominente de las empresas farmacéuticas productoras de genéricos y las asociaciones sectoriales industriales. En el contexto andino, estas empresas y asociaciones tenían poderosos incentivos financieros para oponerse a los decretos nacionales de PI que dificultaban la distribución de copias más baratas de medicamentos patentados. En las demandas judiciales contra esos decretos, los representantes de la industria de genéricos plantearon una serie de argumentos legales, entre los cuales estaba no solo la violación de las decisiones andinas sobre PI, sino también la violación de los principios de protección de los consumidores y del derecho humano a la salud.

En la medida en que la industria de los genéricos centra su oposición en materia de patentes en las normas ADPIC-plus, sus intereses privados están más o menos alineados con el interés público general. Sin embargo, como revelan las contribuciones de este libro, esa alineación no puede darse por sentada. Los productores de genéricos no han dudado en hacer valer los derechos de PI para obtener o mantener su cuota de mercado o promover de cualquier otra forma sus intereses comerciales. La prevalencia de los genéricos de marca en Argentina, con precios que superan los de sus equivalentes originales de marca, es un ejemplo prominente[22]. Los grupos de interés público de la sociedad civil han reconocido que la industria de los genéricos no siempre puede considerarse como un medio representativo de los esfuerzos por ampliar el acceso a los medicamentos. No obstante, estas organizaciones han denunciado, con un éxito considerable, la falta de acceso como una violación de los derechos a la vida y a la salud garantizados por las constituciones nacionales[23] y por la Convención Americana sobre Derechos Humanos[24].

21 Estados Unidos ha incluido los requisitos de la vinculación en los tratados ADPIC-plus adoptados por varios países de América Latina. Véase el capítulo de Angelina Snodgrass Godoy en este libro.

22 Véase el capítulo de Paola Bergallo y Agustina Ramón Michel en este libro.

23 Por ejemplo, muchos tribunales superiores de América Latina, entre ellos los de Argentina, Colombia, Costa Rica, Perú y Venezuela, han reconocido el derecho de los pacientes con VIH/SIDA a un tratamiento médico, incluidos los medicamentos antirretrovirales, en sus constituciones nacionales (Oquendo 2008; Yamin y Parra-Vera 2009).

La ubicación de la experiencia andina en un contexto más amplio

Nuestra investigación revela cómo el Tribunal Andino, los organismos administrativos nacionales y las compañías de medicamentos genéricos han contribuido a la formación de una regulación jurídica sobre PI en la Comunidad Andina en la que los derechos de propiedad intelectual están equilibrados con los objetivos de salud pública. Nuestras entrevistas con los participantes también sugieren una predicción algo menos esperanzadora para los esfuerzos futuros por ampliar el acceso a los medicamentos en América Latina.

En primer lugar, vale la pena recordar que antes de la década de los noventa, el derecho andino de propiedad intelectual, como el de la mayoría de los países en desarrollo, no proporcionaba ninguna protección de patente a los productos farmacéuticos. Desde este punto de vista, la "novedad absoluta", que es la doctrina legal en la que se sustenta la prohibición de la normativa andina sobre patentes de reválida y de segundo uso, fue una concesión importante a los defensores del acceso a los medicamentos. Para los organismos nacionales de PI, sin embargo, esa concesión no era conflictiva. Los gobiernos crearon los organismos administrativos en la década de los noventa, cuando se revisaron las normas andinas de PI. El personal de esos organismos se conformó con economistas, abogados y administradores prorreforma, muchos de los cuales tenían formación o experiencia laboral en el extranjero. Estos funcionarios aceptaron el régimen de propiedad intelectual global como un hecho. Pero también dieron prioridad a la elaboración de normas equilibradas que ayudaran a las empresas locales y a los consumidores —a los participantes— a capturar los beneficios de la protección de la PI[25]. Aunque las opiniones difieren sobre dónde situar el equilibrio, todos

[24] En *Jorge Odir Miranda Cortez y otros contra El Salvador,* Caso 12 249, Informe n.º 29/01, OEA/Ser. L/V/II. 111 doc. 20 rev. p. 284 (2000), por ejemplo, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos consideró admisible la afirmación de que El Salvador había violado el derecho a la vida, la salud y el bienestar de los pacientes con VIH/SIDA al no proporcionarles medicamentos de terapia triple. Mientras que la demanda estaba pendiente, el Gobierno aprobó el suministro de terapia antirretroviral para las personas con VIH o SIDA, y el caso terminó en un acuerdo amistoso.

[25] Los organismos de PI también ayudaron a empresas y empresarios locales a proteger mediante marcas sus bienes y servicios. Esos organismos se esforzaron mucho por hacer que el proceso de registro de marcas fuera asequible y relativamente sencillo para las pequeñas empresas, y pudiera llevarse a cabo sin necesidad de asistencia legal. El resultado ha sido un rápido aumento de la demanda local de marcas comerciales y un aumento de las oposiciones al registro de marcas (Helfer, Alter y Guerzovich 2009, 18-19).

los participantes entrevistados reconocieron las ventajas de desarrollar una legislación de PI aplicable a todos los países andinos. Para los defensores del acceso a los medicamentos, esa legislación ayudó a los intervinientes nacionales a resistirse a las presiones extranjeras para que se abandonaran las doctrinas jurídicas propias, como la novedad absoluta. Para las empresas en búsqueda de comercializar sus productos en los mercados de varios países, la existencia de normas regionales comunes era preferible a regímenes normativos nacionales dispares y fragmentados.

En segundo lugar, nuestro enfoque con respecto al contenido sustantivo de las decisiones andinas sobre PI omite otros factores, como los cambios en las regulaciones de la industria, que también pueden afectar el acceso a los medicamentos. Una anécdota procedente de nuestras entrevistas es ilustrativa. Según el presidente de la asociación colombiana de fabricantes de genéricos, Asinfar, el número de laboratorios que produce medicamentos en ese país se redujo de más de 275 en 1995 a poco más de cien a finales del 2000. El presidente señaló dos causas de esta disminución. En primer lugar, los nuevos estándares de producción requieren inversiones demasiado onerosas para muchos productores locales y esos productores simplemente tuvieron que salir del mercado. En segundo lugar, para las empresas farmacéuticas multinacionales, las nuevas normas, junto con el acceso liberalizado a la producción de medicamentos en el mercado colombiano, hicieron que la producción en otros países fuera más atractiva desde el punto de vista económico. El presidente de la Asinfar estima que, ya en el 2007, el 90% de todos los productos farmacéuticos distribuidos en Colombia se producía en otros lugares[26]. Estos cambios ponen de manifiesto la importancia de considerar la forma en que el entorno normativo más amplio se entrecruza con las normas sustantivas de PI para incidir en el alcance del acceso a los medicamentos.

Conclusiones

La protección de la PI y el acceso a los medicamentos están en una difícil relación, a menudo conflictiva, en América Latina. En la Comunidad Andina, una alianza entre los organismos administrativos nacionales de propiedad intelectual y el Tribunal Andino estimuló a los gobiernos a resistirse a las presiones de Estados Unidos y de las empresas farmacéuticas extranjeras para que eludieran normas andinas de PI que facilitan el acceso

26 Entrevista al presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (Asinfar), 14 de septiembre del 2007.

a los medicamentos. Esta alianza alcanzó su apogeo desde mediados de los noventa hasta mediados de la primera década de los años 2000; una década durante la cual las empresas de medicamentos genéricos demandaron en repetidas ocasiones y con éxito decisiones nacionales que ampliaban la protección de PI de los productos farmacéuticos. Después, las fracturas políticas y económicas entre los Estados miembros de la Comunidad Andina han obstaculizado los esfuerzos de cooperación regional y le han permitido a Estados Unidos negociar acuerdos que contienen normas ADPIC-plus con Colombia y Perú. Aun así, el derecho andino de PI mantiene restricciones tales como la prohibición de las patentes de reválida y de segundo uso, que en muchas otras naciones latinoamericanas fueron derogadas en respuesta a las presiones extranjeras. Por lo tanto, la experiencia de la Comunidad Andina ofrece información valiosa para los gobiernos, los grupos de la sociedad civil y las personas que buscan ampliar el acceso a los medicamentos en toda la región.

Referencias

Alter, Karen J., Laurence R. Helfer y Osvaldo Saldías. 2012. "Transplanting the European Court of Justice: The Experience of the Andean Tribunal of Justice". *American Journal of Comparative Law* 60: 709-744.

Barreda, José. 2000. "Peru Forced into Andean Compliance". *Managing Intellectual Property*, julio-agosto.

Benvenisti, Eyal. 2008. "Reclaiming Democracy: The Strategic Uses of Foreign and International Law by National Courts". *American Journal of International Law* 102: 241-274.

Bernieri, Rosa Castro. 2006. "Intellectual Property Rights in Bilateral Investment Treaties and Access to Medicines: The Case of Latin America". *Journal of World Intellectual Property* 9: 548-572.

Bird, Robert y Daniel R. Cahoy. 2008. "The Impact of Compulsory Licensing on Foreign Direct Investment: A Collective Bargaining Approach". *American Business Law Journal* 45: 283-330.

Cámara de Representantes de Brasil y Centro para el Debate y los Estudios Estratégicos. 2013. *Brazil's Patent Reform: Innovation towards National Competitiveness*. Brasilia-DF.

Dinwoodie, Graeme B. 2000. "A New Copyright Order: Why National Courts Should Create Global Norms". *University of Pennsylvania Law Review* 149: 469-622.

Drahos, Peter. 2010. *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

eltiempo.com. 2009. "Multinacional Pfizer no puede patentar principio activo del potenciador sexual Viagra en Colombia", 6 de enero.

Forman, Lisa. 2008. "'Rights' and Wrongs: What Utility for the Right to Health in Reforming Trade Rules on Medicines?". *Health and Human Rights* 10: 37-52.

Guise Rosina, Mônica Steffen, Daniel Wei Liang Wang y Thana Cristina de Campos. 2010. "Access to Medicines: Pharmaceutical Patents and the Right to Health". En Lee Shaver, ed. *Access to Knowledge in Brazil: New Research on Intellectual Property, Innovation and Development*. Nueva York: Bloomsbury Academic.

Helfer, Laurence R. y Karen J. Alter. 2009. "The Andean Tribunal of Justice and its Interlocutors: Understanding Preliminary Reference Patterns in the Andean Community". *New York University Journal of International Law and Politics* 41: 871-930.

Helfer, Laurence R., Karen J. Alter y M. Florencia Guerzovich. 2009. "Islands of Effective International Adjudication: Constructing an Intellectual Property Rule of Law in the Andean Community". *American Journal of International Law* 103: 1-47.

Helfer, Laurence R. y Anne-Marie Slaughter. 1997. "Toward a Theory of Effective Supranational Adjudication". *Yale Law Journal* 107: 273-392.

Ho, Cynthia M. 2011. *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patent and Related Rights*. Nueva York: Oxford University Press.

_____ 2009. "Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction under TRIPS". *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation* 34: 371-469.

Kapczynski, Amy. 2009. "Harmonization and its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector". *California Law Review* 97: 1571-1650.

Kelechava, Erin. 2008. "Andean PI Changes Allow Peru to Sign US FTA". *Managing Intellectual Property*, 28 de agosto.

Klug, Heinz. 2008. "Law, Politics and Access to Essential Medicines in Developing Countries". *Politics and Society* 36: 207-245.

Kunisawa, Viviane. 2009. "Patenting Pharmaceutical Inventions on Second Medical Uses in Brazil". *Journal of World Intellectual Property* 12: 297-316.

Manrique, Roberto Salazar. 1998. "The Andean Community's Intellectual Property Regime". En Miguel Rodríguez *et al*., eds. *The Andean Community and*

the United States: Trade and Investment Relations in the 1990s. Washington DC: Inter-American Dialogue.

Mertus, Julie. 2009. *Human Rights Matters: Local Politics and National Human Rights Institutions*. Palo Alto, CA: Stanford University Press.

Murray, Rachel. 2007. *The Role of National Human Rights Institutions at the International and Regional Levels*. Leiden: Martinus Nijhoff Publishers.

Musungu, Sisule F. y Cecilia Oh. 2005. "The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?". Ginebra: Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.

Oquendo, Ángel R. 2008. "The Solitude of Latin America: The Struggle for Rights South of the Border". *Texas International Law Journal* 43: 185-203.

Pacheco, Carlos y María Milagros Nebrada. 2006. "Venezuela: How to Protect Inventions of Use". *Managing Intellectual Property*. Octubre 1.º. Disponible en www.managingip.com/?Page=17&ISS=22626&SID=654998.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). 2008. Special 301 Submission.

Pires de Carvalho, Nuno. 2010. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International.

Pogge, Thomas, Matthew Rimmer y Kim Rubenstein, eds. 2010. *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Shadlen, Kenneth C. 2011. "The Political Contradictions of Incremental Innovation: Lessons from Pharmaceutical Patent Examination in Brazil". *Politics and Society* 39: 143-174.

_____ 2009. "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Policies". *Comparative Politics* 42: 41-58.

United States Trade Representative. 2007. National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers.

Yamane, Hiroko. 2011. *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart Publishing.

Yamin, Alicia Ely y Oscar Parra-Vera. 2009. "How Do Courts Set Health Policy? The Case of the Colombian Constitutional Court". *Public Library of Science Medicine* 6: 147-150.

Zolotaryova, Vera. 2008. "Note: Are We There Yet? Taking 'TRIPS' to Brazil and Expanding Access to HIV/AIDS Medication". *Brooklyn Journal of International Law* 33: 1099-1126.

CAPÍTULO 10

Hacia la escala local en la era de implementación del ADPIC

*Amy Kapczynski**

El derecho de propiedad intelectual (PI) es hoy objeto de gran controversia y oposición. También se ha "internacionalizado" en un grado inusual. Los tratados multilaterales establecen elevados niveles mínimos de protección para la PI y los países que violan sus obligaciones legales pueden ser objeto de sanciones. Por tanto, el régimen internacional de PI ofrece un ámbito perfecto para explorar la dinámica de la legalidad internacional, y no hay aspecto mejor para estudiar el funcionamiento de este régimen que el área del acceso a los medicamentos. Es el que ha recibido la mayor atención, y también se podría argumentar que es el que tiene contempladas mayores consecuencias por incumplimiento.

La gran mayoría de los países del mundo son signatarios del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que requiere que los miembros concedan patentes a los medicamentos. Muchos países en desarrollo prohibían esa clase de patentes antes de la aprobación del ADPIC porque tendían a elevar el precio de los medicamentos, a menudo de forma sustancial. Incluso pequeños aumentos en el precio de los medicamentos pueden ponerlos fuera del alcance de una gran cantidad de personas en los países en desarrollo, en los que los sistemas de salud pública padecen a menudo de falta de fondos, los ingresos promedio son bajos y los individuos deben pagar muchas veces los costos de los medicamentos de su propio bolsillo.

* Profesora asociada de Derecho, Universidad de Yale.

El ADPIC exige que los países en desarrollo reestructuren un área de importancia crítica de su derecho nacional y adopten un régimen que aumenta el precio de recursos que son esenciales para la propia vida. No es de extrañar, por lo tanto, que haya surgido un intenso conflicto sobre el acuerdo. Los países en desarrollo y los activistas proacceso a los medicamentos lo han criticado y se han involucrado de lleno en las discusiones sobre su significado. También han trabajado para desarrollar un menú de "flexibilidades del ADPIC", es decir, disposiciones legales que los países puedan utilizar para implementar el tratado ajustándolo a las prioridades locales, al mismo tiempo que respetan sus obligaciones internacionales. También hay mucho en juego para las empresas y los Estados ricos que promovieron el ADPIC. Las industrias que concibieron el acuerdo —una coalición que incluía a Hollywood, las editoriales multinacionales, la agroindustria y la industria farmacéutica multinacional— consideraron que era fundamental para su propio futuro que hubiera leyes estrictas de propiedad intelectual en todo el mundo. Convencieron a los gobiernos de los países desarrollados, en particular a Estados Unidos y la UE, de que eran fundamentales unas normas internacionales fuertes de propiedad intelectual para sus intereses nacionales (Drahos y Braithwaite 2002). Estos gobiernos acabaron por exigir que el ADPIC se convirtiera en un requisito de entrada a la Organización Mundial del Comercio.

Gran parte de la literatura académica sobre la dinámica del régimen internacional de PI se centra en las actividades en la esfera internacional, y ofrece interpretaciones de las normas internacionales o análisis del funcionamiento de las instituciones y negociaciones internacionales de propiedad intelectual. Es así por una buena razón. Han proliferado en poco tiempo normas nuevas y de gran relevancia. La negociación del ADPIC fue seguida también de un "estallido de interés en cuestiones de propiedad intelectual en una amplia gama de foros internacionales" (Helfer 2004, p. 5). Por ejemplo, los países en desarrollo y los activistas defensores del acceso a los medicamentos han expresado su preocupación por la repercusión del ADPIC en el acceso a los medicamentos no solo ante la OMC sino también ante la Organización Mundial de la Salud y ante los órganos de derechos humanos de las Naciones Unidas. Estas instituciones cuestionaron a su vez las consecuencias del ADPIC para la salud y los derechos humanos, e instaron a los países a hacer uso de las flexibilidades, que ayudarían a limitar el impacto del tratado sobre el acceso a los medicamentos (Helfer 2004).

Esta difusión de las cuestiones de propiedad intelectual a través de una amplia variedad de instituciones internacionales ha sido descrita como un "cambio de foro", una práctica por la cual los Estados y otros participantes

pasan de un foro internacional a otro para "oponerse a los mandatos legales establecidos y generar nuevos principios, normas y reglas de protección de la propiedad intelectual que tendrán que seguir los Estados y los particulares" (*ibid.*, p. 6). Los gobiernos de los países en vías de desarrollo y los activistas proacceso a los medicamentos cambian de régimen, en el relato de Helfer, pero también lo hacen las empresas multinacionales y los gobiernos de los países desarrollados que las apoyan. Estados Unidos y la Unión Europea exigieron que el ADPIC se negociara en el marco de la OMC, ya que apartarse del régimen habitual para negociar esa clase de tratados (la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) les ofrecía beneficios. Cuando ganó fuerza la oposición contra las normas de propiedad intelectual más fuertes propuestas en la OMC, Estados Unidos y la UE volvieron a cambiar de régimen. Hoy, la OMC acoge muy pocas negociaciones o disputas sobre propiedad intelectual internacional. En lugar de eso, el derecho internacional se forma ahora en gran parte en los acuerdos bilaterales, o en nuevos acuerdos plurilaterales negociados en su totalidad por fuera de las instituciones existentes (como el Acuerdo Comercial Antifalsificación, concluido no hace mucho, o el Acuerdo de Asociación Transpacífico, en curso). Pero debido a que el ADPIC es la piedra basal del régimen internacional de PI, centraré mis comentarios en sus normas.

La concepción de Helfer de cambio de régimen se ha ganado un amplio reconocimiento en el campo de la PI internacional, y con razón. Pero hoy en día los empeños legislativos internacionales se han ralentizado (aunque en ningún caso se han acabado) y hemos entrado en una "época de implementación" (Kapczynski 2009). Las obligaciones de los países en vías de desarrollo con respecto al ADPIC ya han entrado en vigor, tras el periodo voluntario de transición, y muchos han efectuado cambios importantes en su legislación local para aplicar el ADPIC. Pero lo han hecho de manera sustancialmente distinta y con diferentes efectos importantes.

Es por ello que este libro, cuyo principal objeto es la compleja dinámica de la implementación nacional relativa a las obligaciones internacionales de propiedad intelectual, es una adición bienvenida a este campo. Refleja el hecho de que el conflicto en torno a las normas de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos se ha vuelto local en un grado muy significativo. Empresas y activistas están abordando las instituciones y los tribunales *locales* en la lucha sobre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Debido a que estas luchas se producen en el marco de las fronteras nacionales, podría ser tentador verlas "simplemente" como de carácter interno. Y sin embargo, como las páginas de este libro muestran con creces, mucho de lo que sucede cuando el derecho internacional sobre PI "se vuelve local"

está influenciado por el propio régimen internacional y, a su vez, termina por influenciarlo.

En ese sentido, cada vez es más difícil distinguir entre lo internacional y lo local en este ámbito. Esto no es solo por la obvia razón de que el derecho internacional establece los parámetros de la legislación sobre propiedad intelectual en el ámbito local. Se debe también a que los participantes transnacionales se mueven hoy con frecuencia de las instituciones internacionales a las locales y viceversa, en intentos por influir en el significado y la implementación del régimen internacional de propiedad intelectual. Como analizaré más adelante, los participantes transnacionales a veces plantean de forma directa argumentos sobre el significado del ADPIC en los tribunales locales. En algunos países, los tribunales dan efecto directo al tratado, y en muchos más los tribunales pueden interpretar leyes locales ambiguas para hacerlas compatibles con las obligaciones jurídicas internacionales.

Los participantes transnacionales también hacen intentos menos formales para influir en el régimen internacional mediante su participación en el ámbito local. Las empresas transnacionales farmacéuticas, los movimientos sociales transnacionales y los organismos multilaterales, como el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), actúan como medios cruciales para lo que se ha convertido en una política muy transnacionalizada y en un debate jurídico sobre el significado, la apropiación y la aplicación de los compromisos internacionales de propiedad intelectual. Por ejemplo, los activistas transnacionales han utilizado los conflictos locales en torno a la PI y el acceso a los medicamentos para desarrollar argumentos y campañas que han alterado el campo del derecho internacional. Las empresas farmacéuticas, en respuesta, han tratado de crear nuevas normas internacionales que respondan a los intentos locales por maximizar la flexibilidad de los países en el marco del ADPIC. A medida que se han hecho locales las luchas en torno a la PI y los medicamentos, se han desarrollado conexiones cada vez más densas e inmediatas entre lo transnacional y lo local. En este contexto, lo local, lejos de ser una esfera distinta de autoridad y acción, se ha convertido en otro frente en las luchas transnacionales sobre el significado y la implementación del derecho internacional[1]. Como resultado, los estudios de caso que se ofrecen en este libro son dignos de examen, no solo por todo lo que nos pueden contar sobre la dinámica de los movimientos y las luchas locales, sino también por lo que pueden explicar sobre la compleja relación entre lo local y lo transnacional en la PI internacional.

1 Uso el término transnacional aquí para referirme a la dinámica de las fronteras nacionales, y el término internacional para referirme a las instituciones y leyes internacionales.

Flexibilidades del ADPIC en el derecho y la práctica

Para entender la importancia de la localización de las luchas en torno a la PI y el acceso a los medicamentos para el régimen internacional de propiedad intelectual, ayuda tener presentes algunos aspectos de ese régimen.

La propiedad intelectual ha sido desde hace mucho tiempo objeto de acuerdos jurídicos internacionales muy importantes. Las bases del régimen actual se establecieron en la década de 1880, con la firma de los convenios de París y de Berna. Estos tratados establecen ciertas normas básicas tales como la no discriminación contra los extranjeros, y obliga a los Estados a proporcionar ciertos niveles mínimos de protección para la propiedad intelectual, en particular en el ámbito de los derechos de autor. París y Berna se modificaron muchas veces en el curso de los años, y fueron ratificados por un gran número de países. A su alrededor creció la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), lo que facilitó la negociación de varios tratados de propiedad intelectual importantes con el paso del tiempo, como el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

El campo del derecho internacional de la PI se reconfiguró radicalmente en la década de los años noventa del siglo XX, con la creación del ADPIC. El ADPIC constituye el núcleo del sistema internacional de propiedad intelectual, y fue más allá de los acuerdos existentes en tres formas fundamentales: en primer lugar, introdujo el tema de la PI en la OMC, con lo que los compromisos adquiridos en materia de propiedad intelectual quedaban sujetos al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC. Ese órgano puede decidir conflictos planteados por los miembros e imponer sanciones comerciales contra los perdedores. En segundo lugar, la adhesión al ADPIC fue el precio de entrada a la OMC, con lo que se sentaron a la mesa Estados que no hubieran estado dispuestos de otra manera a firmar nuevos compromisos sobre PI. En tercer lugar, el ADPIC introdujo nuevos requisitos sustantivos importantes para los Estados Partes, entre ellos la obligación de reconocer patentes sobre medicamentos.

Aunque el ADPIC implica compromisos muy importantes para los Estados Partes, también deja mucho en el aire. Veamos algunos ejemplos en el contexto farmacéutico. Con esta formulación concisa, el ADPIC entendió estar obligando a todos los miembros a reconocer las patentes sobre productos farmacéuticos: "las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, […]" (ADPIC, art. 27). (Muchos países en desarrollo no permitían esa clase de patentes en el momento en que se firmó el acuerdo, en parte porque aumentan los precios de los medicamentos.) Pero el ADPIC permite también a los gobiernos anular las paten-

tes, mediante el otorgamiento de las llamadas "licencias obligatorias". Estas licencias no se limitan a las situaciones de emergencia sino que pueden ser otorgadas a discreción del Estado, siempre y cuando se cumplan ciertos requisitos de procedimiento. Por ejemplo, antes de otorgar una licencia obligatoria, por lo general hay que dirigirse a los titulares de las patentes y solicitarles el permiso para usar la patente "en términos y condiciones comerciales razonables", y toda licencia obligatoria expedida debe proporcionar una "remuneración adecuada" (ADPIC, art. 31) al titular. Ninguno de estos conceptos se definen en el Acuerdo, con lo que se deja una incertidumbre significativa sobre cuáles son las obligaciones precisas de los países cuando aprovechan esa flexibilidad.

Además, el ADPIC no obliga a los países miembros a que la única medida posible ante la violación de una patente sea la prohibición de uso por el tercero. Solo están obligados a dar a los jueces "la autoridad" para aprobar esa clase de medidas, sin que quede claro cómo y cuándo deben ejercer esa autoridad (ADPIC, art. 44). Por lo tanto, el ADPIC parece admitir que los jueces puedan permitir la producción de medicamentos genéricos en ciertos casos de demandas sobre violación de patentes. Si se interpreta de manera amplia, eso permitiría una forma judicial de licencias obligatorias que dejaría un amplio margen a los medicamentos genéricos, aun después de introducir las patentes de los medicamentos.

Otra disposición ADPIC típica establece: "Como condición para la adquisición y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual […] los Miembros podrán exigir que se respeten procedimientos y trámites razonables" (ADPIC, art. 62). Este requisito implica que un Estado podría imponer *algunas* condiciones al solicitante de una patente que no fueran razonables y, por consiguiente, estarían prohibidas. Pero, ¿cuáles? Una vez más, el acuerdo no lo especifica.

Tales disposiciones, por supuesto, podrían elaborarse en un proceso de solución de diferencias. En un conflicto, el grupo especial (o panel) recurriría a las herramientas convencionales de interpretación de los tratados, pero en muchos casos estas proporcionan poca orientación. La Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, por ejemplo, insta a los encargados de tomar las decisiones a considerar el "sentido corriente" y el "objeto y fin" de un acuerdo, conceptos que a su vez son amplios (Convención de Viena, art. 31). Los trabajos preparatorios de los tratados y "toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado" también pueden servir como guías en cuanto al significado de los acuerdos internacionales (*ibid.*, arts. 31 y 32), pero este tipo de material suele ser escaso o ambiguo en

el ámbito de la propiedad intelectual internacional. Además, ha habido muy pocos casos sobre el ADPIC resueltos por paneles de la OMC hasta la fecha, y la tendencia es a que se reduzcan, no a que aumenten[2]. Por lo tanto, todavía hay normas importantes del ADPIC que no se han interpretado, como las innumerables cuestiones de importancia sobre el acceso a los medicamentos.

El carácter abstracto de los compromisos adquiridos en el ADPIC, junto con el compromiso que muestra el Acuerdo con la discrecionalidad nacional para su aplicación, y el hecho de que los países estén solo sujetos a sanciones futuras (no está permitida la compensación de los daños pasados), quiere decir que, si bien el ADPIC introduce nuevas e importantes obligaciones, también deja a los países una gran flexibilidad jurídica sustancial. Como he mostrado en un estudio de caso reciente sobre la aplicación del ADPIC en la India, los países pueden adoptar una serie de flexibilidades lo suficientemente amplias como para mantener un espacio muy importante para el sector de medicamentos genéricos, y aun así afirmar justificadamente que respetan el ADPIC (Kapczynski 2009).

Sin embargo, es importante destacar que la mayoría de los países en desarrollo no hacen un uso congruente de la gama completa de flexibilidades permitidas por el ADPIC (Deere 2008). El significado del ADPIC, por tanto, no queda simplemente establecido por las obligaciones textuales y las flexibilidades implícitas, sino también por la variedad de restricciones que influencian la interpretación y la implementación del Acuerdo en cada país. Como bien muestra el capítulo introductorio de este libro, los países aplican el ADPIC de diferentes maneras. Las diferencias en el contexto latinoamericano son sustanciales, y no pueden explicarse de forma razonable recurriendo a la categoría general del interés nacional. Más bien, hay que entenderlas mediante un análisis contextual, que atienda a las diferencias relativas a otros aspectos, como el acceso al conocimiento especializado y la existencia de oportunidades políticas locales y grupos activistas (Dreyfuss y Rodríguez Garavito 2013).

Puede ser también que las flexibilidades del ADPIC sean incorporadas al derecho y aun así sean difíciles de implementar. India, por ejemplo, ha adoptado una amplia gama de flexibilidades del ADPIC para proteger los medicamentos genéricos. Pero también enfrenta obstáculos para desarrollar de forma efectiva esas flexibilidades. Los recursos limitados de las oficinas

2 Para una lista de las disputas sobre el ADPIC hasta la fecha, véase http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_agreements_index_e.htm?id=A26#selected_agreement. En diecisiete años de vigencia del acuerdo solo se han iniciado 33 disputas y la mayoría de ellas se resolvieron mediante acuerdo amistoso, se archivaron o están todavía pendientes de decisión. Para un análisis de la tendencia, véase Pauwelyn 2010.

de patentes locales hacen que sea difícil para ellas trabajar contracorriente de un sistema internacional que canaliza un gran número de solicitudes de patentes hacia ellas, junto con recomendaciones preliminares sobre la patentabilidad derivadas de los estándares más laxos contemplados por los sistemas de patentes de los países desarrollados. Una cultura legal transnacional muy proteccionista actúa en contra del uso de las flexibilidades; por ejemplo, cuando los examinadores de patentes locales son formados por la OMPI o la Oficina Europea de Patentes, o los tribunales u organismos administrativos dirigen su atención a las normas fácilmente disponibles de jurisdicciones muy proteccionistas para entender el significado de los términos legales de la materia, tales como la "obviedad" en el contexto del derecho de patentes. La presión extralegal también recae sobre los países que tratan de utilizar las flexibilidades del ADPIC, a través de mecanismos tales como la lista de observación de la Sección Especial 301 estadounidense. También en varias ocasiones se ha ejercido presión en los acuerdos bilaterales contra los países que reconocen las licencias obligatorias, por ejemplo, y eso ha hecho que los países en desarrollo se resistan a recurrir a esa práctica a pesar de estar muy clara su legalidad conforme el ADPIC (Kapczynski 2009; Guise y de Oliveira Novaes 2013).

Con tanta indeterminación en los compromisos jurídicos internacionales, los participantes transnacionales y locales dirigen por igual su atención a las instituciones locales para conseguir influenciar la lucha sobre el significado del régimen internacional de propiedad intelectual. Algunos ejemplos ayudarán a ilustrar esta tendencia.

Un cambio descendente en la era de la implementación del ADPIC

Actuar a escala local en las luchas en torno a la aplicación del derecho internacional de propiedad intelectual no es una práctica nueva, sobre todo para las empresas transnacionales. Por ejemplo, en 1998, la Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa (PMA), un grupo de 39 empresas farmacéuticas multinacionales, presentó una demanda contra el Gobierno de Sudáfrica ante un tribunal local, por la que pedía invalidar una ley local, la ley sobre control de medicamentos y sustancias relacionadas. En particular, las empresas se dirigieron contra las disposiciones de esa ley que pretendían facilitar la importación de medicamentos baratos. La norma crucial sobre PI en discusión era la que autorizaba la importación paralela, una práctica según la cual medicamentos legalmente vendidos en el

extranjero pueden ser importados sin el permiso del titular de una patente (Fisher y Rigamonti 2005). Las empresas argumentaron que la ley violaba los derechos constitucionales a la propiedad y también el propio ADPIC (relevante debido a que la Constitución de Sudáfrica requiere considerar el derecho internacional en los casos de interpretación de los derechos constitucionales nacionales; Foreman 2008, Constitución de Sudáfrica art. 39(1)). También presentaron argumentos sobre el debido proceso, con el argumento de que la discrecionalidad otorgada a los funcionarios del Gobierno produciría resultados arbitrarios e injustos (Fisher y Rigamonti 2005).

En el camino, los activistas de la Treatment Action Campaign (TAC) trataron de unirse al caso para contradecir esas afirmaciones, e instaron al tribunal a que considerara no solo el ADPIC sino también otros acuerdos internacionales —destacando los acuerdos de derechos humanos que según ellos obligaban al Gobierno sudafricano a garantizar el acceso a los medicamentos mediante las flexibilidades del ADPIC, como las demandadas en el caso (TAC 2001)—. El asunto fue resuelto antes de llegar a juicio, en parte debido a un extraordinario nivel de movilización pública contra la posición de las empresas farmacéuticas. Apoyados por el activismo transnacional y grupos humanitarios como Médicos Sin Fronteras, los activistas se movilizaron y se manifestaron en treinta ciudades de todo el mundo y recogieron 250 mil firmas para una petición que instaba a las empresas a abandonar el caso (Foreman 2008).

El caso PMA es un buen inicio para empezar a entender lo que está en juego cuando se vuelven locales las luchas por el acceso a medicamentos y la propiedad intelectual. La más obvia sería la legislación local, que podría configurarse mediante este tipo de conflictos. Justo porque hay tantas formas posibles de implementar el ADPIC, el sentido de los compromisos adquiridos estaría muy influenciado por la intervención de las instituciones locales, además de las transnacionales. Debido a que el ADPIC tiene tantas posibilidades, la práctica local se convierte a su vez en un punto focal clave en el contexto transnacional. La acumulación de muchas decisiones locales que ratifiquen la validez de la adopción de una flexibilidad concreta puede darle legitimidad a esa flexibilidad, lo que a su vez puede disminuir la influencia de presiones extrajurídicas, la cultura legal transnacional y las limitaciones de recursos. Como he mostrado en mi trabajo sobre la India, los países pueden buscar este respaldo de las cifras mediante la armonización de la codificación e implementación de las flexibilidades del ADPIC (Kapczynski 2009). Los desarrollos en el plano local pueden estimular, por lo tanto, una dinámica de armonización con implicaciones prácticas importantes sobre cómo los países implementarán el acuerdo.

El tipo de intervención local mostrado en el caso PMA puede producir también argumentos con efectos transnacionales e internacionales. Los demandantes y los *amici curiae* (coadyuvantes) en el caso PMA trataron de utilizar los tribunales sudafricanos para formular nuevas demandas legales sobre la correcta interpretación del ADPIC, y la relación entre las normas de propiedad intelectual y otras normas legales, como el derecho al debido proceso y el derecho a la salud. Si la Corte Constitucional de Sudáfrica hubiera concluido en el caso PMA, por ejemplo, que las estrategias adoptadas por algunos países para bajar los precios de los medicamentos violaban el ADPIC, ese precedente hubiera tenido repercusión mundial en los conflictos posteriores sobre PI y acceso a los medicamentos. Otros tribunales habrían considerado esa opinión en casos relacionados. Ante un panel de la OMC, una de las partes podría haber argumentado que ese precedente constituía una "práctica ulteriormente seguida" que establecía lo que las partes entendían que significaba el ADPIC. Una sentencia que resuelva problemas de debido proceso, de expropiación o de derechos humanos recurriendo a normas específicas de propiedad intelectual es probable que tenga también influencia en otros lugares. Muchos países asumen compromisos nacionales respecto a esos derechos y una sentencia bien estructurada, que llegara a la conclusión que los derechos humanos requieren el uso de una flexibilidad específica del ADPIC, sin duda sería invocada en un conflicto conexo ante la OMC[3].

Un precedente como ese ayudaría también a configurar el campo normativo y político en el que se toman las decisiones legales. La decisión de que una norma determinada de PI viola los derechos de propiedad o, por el contrario, que se requiere debido a un compromiso con los derechos humanos, sin duda sería también citada ampliamente fuera de los tribunales, en la competencia por definir el marco legal adecuado para la propiedad intelectual; por ejemplo, si desviarse de las prácticas de tipo estadounidense de propiedad intelectual se considera como hurto o, por el contrario, si las patentes se consideran un obstáculo para la salud. Un panel de la OMC podría rechazar cualquier vínculo formal entre el sistema de derechos humanos y el sistema de comercio, pero no obstante ser reacio a interpretar el ADPIC de manera que genere un conflicto entre el tratado y los compromisos constitucionales nacionales.

Lo que es más, el caso PMA tuvo un claro efecto en el ámbito jurídico transnacional, a pesar de que se llegó a un acuerdo de solución amistosa antes

[3] Existen argumentos escritos que podrían permitirle a un panel darle cierto efecto a las normas de derechos humanos en el contexto de una disputa ante la OMC, pero los estudiosos no están de acuerdo sobre la capacidad de persuasión de esos argumentos (Hestermeyer 2007).

de que se tomara una decisión. El caso ayudó a sacar a la luz pública el conflicto entre el acceso a los medicamentos y el derecho internacional de propiedad intelectual, al proporcionar un punto focal para la prensa internacional y para campañas intensas por parte de activistas transnacionales. Como era de esperarse, muchos lo trataron como un punto de quiebre en la campaña por el acceso a los medicamentos y como un factor que contribuyó a impulsar de forma decisiva la Declaración de Doha del 2001 sobre el ADPIC y la Salud Pública ('t Hoen 2009). Esa declaración dio lugar a la única enmienda a un tratado fundamental de la OMC producida hasta la fecha[4]. Los conflictos locales en torno a la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos pueden proporcionar así puntos focales para las campañas y la producción de significado que acaben por influir el régimen jurídico internacional de una variedad de maneras.

Queda claro, entonces, por qué "actuar a escala local" puede afectar las leyes y normas de propiedad intelectual transnacionales e internacionales, y no solo las nacionales. Y como muestran las páginas de este libro, la práctica de actuar a escala local, que se ejemplifica en el caso PMA, ha proliferado en todas partes. Una lectura detallada de los estudios de caso muestra muchos otros ejemplos que han recibido poca o ninguna atención en la literatura.

Por ejemplo, el capítulo chileno muestra que las empresas farmacéuticas multinacionales han recurrido a los tribunales locales también en otros países, en casos similares al caso PMA. Pfizer y Eli Lilly acudieron a la Corte Suprema de Chile cuando el Instituto de Salud Pública permitió el registro de fórmulas genéricas de sus medicamentos, con el argumento de que esa medida violaba el derecho constitucional a la propiedad (Millaleo 2013).

Estos casos son similares a varios casos indios más conocidos, en los que las empresas multinacionales han tratado de recurrir a los tribunales para interpretar las leyes locales en su beneficio. Novartis ha litigado con vigor sobre las patentes del Gleevec en India, por ejemplo. Ha argumentado —sin éxito— que la interpretación de la oficina de patentes sobre el requisito de la novedad para la patentabilidad era incorrecta conforme a la ley india, y también violatoria del ADPIC (Kapczynski 2007).

Esos enfrentamientos locales se han reproducido también en el ámbito internacional, en el que las empresas farmacéuticas buscan eludir las derrotas sufridas en el ámbito local. Por ejemplo, las empresas multinacionales convencieron a Estados Unidos para que negociara una norma que derogara el estándar de patentabilidad de la India en las negociaciones multilaterales del Acuerdo de Asociación Transpacífico (Médicos Sin Fronteras 2013).

4 Para un análisis de Doha, véase Kapczynski 2008.

Del mismo modo, las empresas tratan a veces de lograr en el ámbito local la aprobación de normas que se les han negado en la esfera internacional. En el 2009, por ejemplo, la empresa farmacéutica multinacional Bayer recurrió a un tribunal local indio argumentando que la ley de patentes india prohibía a los encargados de la regulación de medicamentos aprobar su forma genérica si el medicamento violaba una patente local (SpicyPI 2010). Ese fue, en efecto, un intento fallido por crear en el ámbito nacional el equivalente a los requisitos de vinculación que han sido objeto de tanta discordia en las negociaciones de acuerdos de libre comercio. Cabe destacar que el tribunal local citó las negociaciones internacionales como prueba de que el poder legislativo de la India era consciente de los intentos por crear requisitos de vinculación y, por consiguiente, era poco probable que los hubiera creado de manera implícita en leyes nacionales[5]. Es claro, por lo tanto, que las empresas transnacionales están desarrollando un repertorio de estrategias y argumentos comunes, y también los tribunales, en patrones complejos de iteración y reiteración entre el dominio nacional y el internacional.

Los estudios de caso recogidos en este libro revelan también conexiones entre, por un lado, los conflictos locales por el acceso a medicamentos y la propiedad intelectual en el contexto de América Latina y, por otro lado, los conflictos locales en otras partes. Por ejemplo, los activistas indios han estado trabajando para configurar los contornos de la Ley de Patentes aprobada por ese país en el 2005 para cumplir con el ADPIC. Una estrategia importante utilizada por ellos ha sido el uso de la oposición previa a la concesión de la patente. Los activistas indios han acudido a las oficinas de patentes locales para defender que determinadas solicitudes de patentes aceptadas en otros lugares no cumplen con los requisitos locales de la India y, en ese proceso, abogar por interpretaciones de la nueva ley favorables al acceso (Kapczynski 2009). Como lo demuestra el estudio de caso de Brasil, esta estrategia ha sido adoptada también por los activistas brasileños, que han presentado recientemente demandas contra las patentes que cubren dos medicamentos importantes contra el SIDA (Guise y de Oliveira Novaes 2013). El solapamiento entre las estrategias activistas no debería ser una sorpresa, puesto que este libro nos muestra también la naturaleza globalizada de la campaña de acceso a los medicamentos. El estudio de caso de Angelina Snodgrass Godoy ofrece evidencia particularmente sorprendente de la red de conexiones entre activistas globales y locales (y algunos de los conflictos que han surgido en esa interacción).

5 *Bayer v Union of India,* Delhi High Court (2009), disponible en http://www.i-mak.org/pharma-patent-decisions/.

El ensayo de Guise y de Oliveira en Brasil describe otro ejemplo notable de la aparición de estrategias paralelas surgidas de diferentes conflictos locales. Cuando Brasil modificó su legislación de conformidad con el ADPIC, creó una disposición transitoria que permitía conceder patentes de reválida cuando se demostrara que la patente había sido concedida en otro país. Los activistas demandaron esas patentes ante los tribunales y argumentaron que eran inconstitucionales porque no estaban sujetas al procedimiento habitual de examen de las patentes y porque eran contrarias al interés público (Guise y de Oliveira Novaes 2013; Médicos Sin Fronteras). Los activistas proacceso a los medicamentos argumentan que la protección de patentes retrospectiva eleva los precios de los medicamentos, y además no promueve la innovación (pues no cabe incentivar retroactivamente una invención). En consecuencia, defienden que estas patentes debilitan el propósito de la ley de patentes, ya que generan un daño (precios más altos) sin beneficios compensatorios. Quienes estén familiarizados con los casos sobre derechos de autor decididos por el Tribunal Supremo de Estados Unidos reconocerán esta táctica, que recuerda a la utilizada por los activistas sobre los derechos de autor en los casos recientes *Eldred v Ashcroft* y *Golan v Holder*. Una vez más, no debería sorprendernos, puesto que el discurso en torno a la propiedad intelectual y la justicia social está formándose de manera dialógica, con conexiones que se realizan no solo entre activistas que trabajan en las mismas áreas temáticas, sino también entre activistas que trabajan en diferentes aspectos de la legislación sobre propiedad intelectual (Kapczynski 2008). Aunque el caso constitucional brasileño todavía está pendiente de decisión, los activistas transnacionales ya han llamado la atención sobre él, con el fin de legitimar las demandas de las organizaciones locales, y tal vez proponer esa demanda judicial como modelo para otros países (Médicos Sin Fronteras). Por otra parte, el caso ya ha logrado tener influencia: hace poco un tribunal inferior recurrió al argumento de que las patentes de reválida serían inconstitucionales como razón para invalidar una patente en una demanda por infracción de la ley (GTPI Comunicado de Prensa 2012).

Fuera de América Latina, otros dos casos muestran el dinamismo con que las decisiones locales o argumentos en un contexto pueden llegar a reiterarse en otros contextos locales, mediante una cadena de referencias legales. El conducto fue la organización activista sudafricana contra el SIDA, la Treatment Action Campaign (TAC). El asunto discutido en el caso *Cipla MedPro v Aventis Pharma* era si un requerimiento judicial constituía un recurso preliminar apropiado en una demanda por infracción de patentes. En un escrito presentado como coadyuvante, la TAC argumentó que la ley local de patentes y el derecho constitucional a la salud requieren que, antes de

concederse un requerimiento judicial, el titular de la patente debe demostrar que la medida cautelar no causará perjuicio a los pacientes (Treatment Action Campaign 2012). El escrito fue citado como referencia en un caso indio, *Roche v Cipla*, en el que un tribunal rechazó una medida cautelar en un conflicto sobre patentes, ya que habría dado lugar a precios mucho más altos del medicamento, lo que a su vez habría sido contrario al interés público y creado tensiones con el derecho constitucional a la vida (Kapczynski 2009). Roche, por su parte, citó un caso reciente del Tribunal Supremo de Estados Unidos, *eBay v MercExchange,* que determinó que no debían aprobarse de forma automática requerimientos judiciales que prohibieran de manera definitiva su uso en los casos de patentes, sino solo después de un examen de otros factores, entre los cuales estaría el interés público. La TAC citó también un caso que acababa de decidirse en Kenia, *Ochieng v Attorney General,* en el que un tribunal utilizó el derecho constitucional a la salud para invalidar una ley local de "lucha contra la falsificación", que restringía la distribución de medicamentos genéricos. Si bien el tribunal sudafricano en *Aventis* se negó a seguir el razonamiento constitucional propuesto por la TAC, aceptó su argumento de que los requerimientos judiciales debían respetar el interés público, y citó de forma relevante *eBay* y los casos estadounidenses relacionados.

Análisis

Cuando los conflictos por el acceso a medicamentos y la propiedad intelectual se vuelven locales, pueden o no ocuparse directamente del significado del ADPIC. Pero hay muchas otras maneras en las que este tipo de conflictos locales pueden tener repercusiones en los debates sobre el significado del ADPIC en otros países o en las instituciones internacionales.

Los argumentos expuestos en *Aventis* y casos relacionados ofrecen un ejemplo: hay mucho espacio para el debate sobre cómo entender el requisito del ADPIC respecto a que los jueces "tengan autoridad" para dictar requerimientos judiciales[6]. La aparición de casos como el de *Roche* y *Aventis* ha comenzado a producir una regla según la cual los tribunales locales no tienen que aprobar requerimientos judiciales que prohíban el uso de productos protegidos por patentes registradas en casos de medicamentos que

[6] Una reciente solución de diferencias en la OMC sobre la cuestión arroja poca luz sobre la correcta interpretación de la cláusula. Véase *China - Medidas que afectan a la protección y observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual,* DS362, enero del 2009, disponible en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds362_s.htm.

salvan vidas. Tales interpretaciones podrían tener una influencia significativa en otros países, en parte porque las organizaciones transnacionales y las instituciones multilaterales tienen tendencia a recurrir a ellas y darles una amplia difusión como ejemplo de buenas prácticas.

Por ejemplo, uno de los documentos del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) aprobado recientemente, la "Guía de Buenas Prácticas: Mejorando Acceso al Tratamiento Utilizando las Flexibilidades de Salud Pública en el ADPIC", menciona límites a las medidas judiciales, como los contemplados en *Aventis* y *Roche v Cipla*, como ejemplo a seguir para otros países (PNUD 2011). También utiliza otros ejemplos locales explicados aquí, como los límites a la patentabilidad y oposición previa a las concesiones al estilo indio, para expandir el menú de las flexibilidades que suelen recomendar los organismos internacionales.

Actuar a escala local recurriendo a las oficinas de patentes, oponiéndose a la concesión de patentes, tratando de influir en la interpretación e implementación de las leyes de patentes, puede también tener efectos en la aplicación del ADPIC. Los enfrentamientos entre activistas y empresas en la India ya han configurado de forma profunda la aplicación del ámbito de la patentabilidad en la legislación india. Los actos de oposición realizados en un lugar (India) han repercutido en otras jurisdicciones (Brasil). Hace poco, Médicos Sin Fronteras abrió el sitio web http://patentoppositions.org/, para enseñar a los activistas de todo el mundo la manera de oponerse a las patentes en sus propios países y también proporcionar un centro de distribución de material para oponerse a estas, y los activistas y las empresas de genéricos puedan recurrir a estos recursos cuando los necesiten. Si esto produce una nueva ola de acciones de oposición y los activistas tienen éxito en su oposición local a las patentes y en incitar a la creación de una legislación que permita oponerse a las patentes en casos hoy no permitidos, esto podría tener a su vez efectos significativos no solo en lo que se considera patentable en diferentes países, sino también en qué es lo que entienden los países como prácticas aceptables y usuales en la adaptación local del ADPIC. Las empresas multinacionales de medicamentos se han opuesto a estos avances inspirados en esos acontecimientos locales y los han usado como plantilla para conseguir nuevos compromisos jurídicos internacionales, tales como el proyecto de norma propuesto en las negociaciones sobre el Acuerdo de Asociación Transpacífico promovido supuestamente por Estados Unidos, que prohibiría oponerse al otorgamiento de una patentes antes de su concesión (Médicos Sin Fronteras 2013).

Los desarrollos locales tienen incluso el potencial de desestabilizar el propio régimen internacional. Considérese, por último, el informe reciente

de la Comisión Global sobre el VIH y Derecho (Global Commission on HIV and the Law 2012). Esa Comisión, que fue convocada por el PNUD, realizó consultas nacionales y examinó evidencia local sobre la aplicación del ADPIC. Llegó a la conclusión de que "a pesar de sus beneficios potenciales, las flexibilidades del ADPIC han resultado insuficientes para superar la escasez de medicamentos asequibles que el propio ADPIC ha contribuido a crear" (*ibid.*, p. 81). Los comisionados, entre los cuales estaban los expresidentes de Brasil y Botsuana, y la congresista estadounidense Barbara Lee, concluyeron instando al secretario general de la ONU a convocar un órgano de alto nivel que recomendara un nuevo régimen internacional de propiedad intelectual para los productos farmacéuticos; también solicitaron que, mientras se efectuaba esa revisión, los miembros de la OMC suspendieran "el ADPIC en lo que respecta a los productos farmacéuticos esenciales para los países de ingresos bajos y medianos" (*ibid.*, p. 86). Las recomendaciones de la Comisión —hacer un amplio uso de las flexibilidades desarrolladas en los contextos locales *y* revisar el régimen internacional de PI para resolver los conflictos que la Comisión percibía entre ese régimen y el acceso a los medicamentos— se apoyan en gran medida en la experiencia local sobre la implementación del ADPIC durante la década previa. Al intervenir en la esfera local, los activistas consiguieron pruebas de las dificultades existentes para utilizar las flexibilidades del ADPIC y la Comisión usó esa evidencia para oponerse al fundamento normativo del ADPIC. Este es un ejemplo final de las interconexiones complejas y densas entre lo local y lo internacional que han llegado a caracterizar el régimen internacional de propiedad intelectual, como queda ampliamente ilustrado en este libro.

Referencias

Deere, Carolyn. 2008. *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*. Oxford: Oxford University Press.

Drahos, Peter y John Braithwaite. 2002. *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy*. Nueva York: New Press.

Fisher III, William y Cyril P. Rigamonti. 2005. "The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy". Disponible en http://cyber.law.harvard. edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf.

Foreman, Lisa. 2008. "'Rights' and wrongs: What utility for the right to health in reforming trade rules on medicines?". *Health and Human Rights* 10(2): 37-52.

Global Commission on HIV/AIDS and the Law. 2012. *Risks, Rights and Health*. Nueva York: UNDP.

GTPI Press Release. "GTPI supports judicial decision annulling the patent for a HIV/AIDS medicine". Disponible en http://www.patentes.org.br/media/file/Notas%20GTPI/GTPI_ABIA_statment.pdf.

Helfer, Laurence R. 2004. "Regime Shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking". *Yale Journal of International Law* 29(1): 1-83.

Hestermeyer, Holger. 2007. *Human Rights and the WTO. The Case of Patents and Access to Medicines*. Londres: Oxford.

Kapczynski, Amy. 2008. "The Access to Knowledge Mobilization and the New Politics of Intellectual Property". *Yale L. J.* 17: 804-885.

_____ 2009. "Harmonization and its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector". *Calif. L. Rev*. 97(6): 1571-1650.

Médicos Sin Fronteras. "Are Brazilian Pipeline Patents Constitutional?". Disponible en http://www.msfaccess.org/our-work/hiv-aids/article/1307.

_____ 2013. "Briefing Note, Trading Away Health: The Trans-Pacific Partnership Agreement".

Pauwelyn, Joost. 2010. "The Dog That Barked but Didn't Bite: 15 Years of Intellectual Property Disputes at the WTO". Disponible en http://papers.ssrn.com/sol3/papers. cfm?abstract_id=1708026.

't Hoen, Ellen. 2009. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*. Diemen: AMB Publishers.

SpicyPI (*blog*). 2010. "Nay Patent Linkages: Bayer v UOI upheld by the Division Bench of Delhi HC", 10 de febrero.

UNDP. 2011. *Good Practice Guide: Improving Access to Treatment with Flexibilities in TRIPS*.

Memorandos citados

Treatment Action Campaign, Heads of Argument, Aventis v Cipla, Caso n.º 138/12, Supreme Court of South Africa (en el archivo del autor).

Treatment Action Campaign, "Heads of Argument on Behalf of the Treatment Action Campaign", presentado en el caso *Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa v Mandela*, Caso n.º 4183/98 (17 de abril del 2001). Disponible en http://www.tac.org.za/Documents/MedicineActCourtCase/pharmace.txt.

CAPÍTULO II

Los marcos de derechos humanos en la oposición a la PI

*Molly Land**

Introducción

Uno de los acontecimientos más prominentes en el ámbito de la propiedad intelectual en las dos últimas décadas ha sido el traslado de su regulación de la esfera nacional a la internacional. Aunque tratados como los convenios de Berna y París establecieron hace mucho tiempo normas internacionales de propiedad intelectual, la celebración del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994 señaló el comienzo de una nueva era de la globalización. Desde entonces hemos visto una gran cantidad de nuevos instrumentos internacionales que desarrollan las normas globales de propiedad intelectual, como la Agenda de Desarrollo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Declaración relativa al ADPIC y la Salud Pública, o los acuerdos de libre comercio e inversión bilaterales que contienen normas "ADPIC-plus".

Sin embargo, en los últimos años se ha observado una atención renovada a la aplicación nacional de los mandatos globales. La forma en que los Estados ajustan su legislación nacional a las normas internacionales y si las hacen o no cumplir, y cómo lo hacen, si es el caso, es de relevancia crucial para los efectos que estas normas tienen en la realidad. Los capítulos de este libro son una parte importante de esta reorientación hacia el mercado interno. Estos ensayos, que cubren una amplia gama de países de América del Sur (Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Ecuador) y Centroamérica

* Profesora de Derecho, Universidad de Connecticut.

(Costa Rica, El Salvador y Guatemala), estudian los participantes, las instituciones y los discursos utilizados en la oposición interna a las normas de propiedad intelectual y sus efectos en la salud pública. Es por ello que este libro ofrece una valiosa contribución a la comprensión del proceso de incorporación nacional de las normas internacionales sobre propiedad intelectual.

Este capítulo contribuye a ese debate examinando el papel de las normas y los marcos —en particular, las normas y los marcos de derechos humanos— en los procesos de cambio interno descritos en los estudios de caso. En concreto, trata de comprender la ausencia general de normas y marcos de derechos humanos en muchos de estos relatos. A pesar de la considerable atención que les prestan las instituciones internacionales de derechos humanos a las normas de propiedad intelectual, y de la importancia que las normas y el lenguaje de los derechos humanos han tenido en las luchas nacionales sobre propiedad intelectual en Sudáfrica y Brasil, los derechos humanos han tenido una intervención mucho menos destacada en la conformación del discurso sobre innovación y medicamentos en otros lugares del mundo. Mediante la comparación de esos casos con la experiencia de activismo en torno a los medicamentos en Sudáfrica y Brasil, este capítulo deriva algunas conclusiones preliminares acerca de las condiciones legales, sociales y culturales que pueden llegar a ser marcos de derechos humanos útiles en torno a las cuestiones de propiedad intelectual.

El texto comienza también indagando el camino que ha seguido el uso de marcos de derechos humanos en los debates sobre los efectos de la propiedad intelectual en la salud. Esta indagación revela que en el ámbito de los derechos humanos y la propiedad intelectual el camino de la difusión normativa parece haberse invertido completamente. Aunque las discusiones sobre difusión normativa a menudo asumen una direccionalidad general descendente, que iría de la esfera internacional a la nacional, el marco normativo que sitúa la propiedad intelectual como una cuestión de derechos humanos fue un empeño de abajo hacia arriba. Las normas de derechos humanos fueron primero utilizadas como marco de las cuestiones de propiedad intelectual en el plano nacional. Estos marcos fueron luego "transferidos" a la esfera internacional, lo que dio lugar a una serie de declaraciones internacionales sobre la relación entre derechos humanos y propiedad intelectual. Con el tiempo, sin embargo, estos marcos dieron paso al lenguaje del "acceso al conocimiento" o A2K, por su acrónimo en inglés. El texto concluye considerando las razones que llevaron a esto y defendiendo que una estrategia completa para oponerse al efecto de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos requiere el uso tanto de los derechos humanos como de los marcos de A2K.

Determinantes del marco

Uno de los aspectos más sorprendentes de muchos de los estudios de caso recogidos en este libro es la referencia relativamente escasa a los derechos humanos. En estos estudios de caso, los actos de oposición a la propiedad intelectual fueron enmarcados con mayor frecuencia en los derechos del consumidor, la dignidad, la libre competencia, el medio ambiente y los derechos de los pobres. Las narrativas utilizan las palabras "derechos humanos" de manera generosa pero lo hacen con mayor frecuencia en un sentido general, como un marcador para señalar interés público, en lugar de como una titularidad *jurídica* diferenciada que le garantiza a toda persona el derecho a un nivel específico de trato por el simple hecho de ser humano. Dada la considerable actividad de las instituciones internacionales de derechos humanos con respecto a las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual sobre el derecho humano a la salud, sorprende que los debates que se describen en los estudios de caso no fueran estructurados con mayor frecuencia en el lenguaje de los derechos humanos.

Que ese derecho de los derechos humanos no tuviera más relevancia en muchos de los estudios de caso es todavía más inesperado a la luz de las experiencias muy notables de Sudáfrica y Brasil, en donde los derechos humanos tuvieron una importancia crucial en la organización de la oposición a la reforma de la propiedad intelectual. En Sudáfrica, el derecho humano a la salud fue un elemento esencial en el trabajo de la organización Treatment Action Campaign (TAC, por su sigla en inglés), una organización de base comunitaria que estuvo a la vanguardia del esfuerzo sudafricano para promover el acceso al tratamiento del VIH/SIDA (Kapczynski y Berger 2009). Las demandas judiciales presentadas por la TAC para defender el acceso a los medicamentos invocan de forma explícita el derecho a la salud reconocido en la Constitución de Sudáfrica, que se configuró e inspiró en los instrumentos internacionales que protegen el derecho humano a la salud. En Brasil, las normas de derechos humanos, que tuvieron gran importancia en la transición del país que siguió al autoritarismo, proporcionaron un marco poderoso y de fácil acceso para el activismo en torno a los medicamentos en el contexto de la epidemia del VIH/SIDA (Galvão 2005). Los esfuerzos de los activistas brasileños galvanizaron al Gobierno y condujeron a la creación de un sistema de salud basado en el principio de acceso universal (De Mello e Souza 2005). Aunque las luchas en Sudáfrica y Brasil ayudaron a estimular y potenciar el debate sobre el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual en otros países, estas discusiones posteriores no han recurrido usualmente al marco de los derechos humanos. Por lo tanto, este capítulo se inició

como una forma de entender mejor este cambio, preguntándose por qué los derechos humanos se emplearon como marco en algunos casos y no en otros.

Hay dos elementos principales que se relacionan con el uso del derecho de los derechos humanos como un recurso para estructurar las cuestiones relativas a la propiedad intelectual: el grado en que las normas de derechos humanos están incorporadas en la legislación nacional, y la participación de organizaciones con experiencia en derechos humanos en el debate sobre el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual. En primer lugar, las normas internacionales de derechos humanos parecen usarse más habitualmente para enmarcar las discusiones sobre propiedad intelectual cuando están también integradas en el derecho constitucional interno. El reconocimiento por el sistema legal nacional puede otorgar a una pretensión una legitimidad que no tendría de otra manera y el recurso a un derecho legal ofrece al menos la posibilidad de hacer cumplir los objetivos deseados con el poder policivo del Estado.

El reconocimiento por el sistema legal nacional fue un factor crucial a la hora de estructurar la cuestión del acceso a los medicamentos como un derecho humano tanto en Sudáfrica como en Brasil. En Sudáfrica, las normas de derechos humanos forman de manera explícita parte del derecho constitucional nacional. La presencia de este derecho en los textos fue un elemento galvanizador en la campaña sudafricana sobre el acceso a los medicamentos y un factor crítico para que se adoptara un marco de derechos humanos con el fin de oponerse al encarecimiento de los medicamentos causado por la propiedad intelectual. Al interpretar los altos precios de los medicamentos como una violación de derechos humanos conforme a la Constitución de Sudáfrica, el TAC exigió un remedio *legal* (Heywood 2009). Como Guise y de Oliveira analizan en su capítulo sobre Brasil en este libro, el acceso a los servicios de salud es también un derecho constitucional en Brasil, protegido por el artículo 196 de la Constitución brasileña de 1988. Para la implementación de este derecho, la ley brasileña establece un sistema unificado de atención de salud (Sistema Único de Saúde o SUS), que prevé un sistema de salud público universal disponible para todos, con independencia de sus ingresos. El acceso a los medicamentos también se incluye de manera explícita en la legislación brasileña. Por ejemplo, la Ley n.º 9313 obliga al Gobierno a proporcionar a las personas con VIH/SIDA los medicamentos necesarios para su tratamiento. Este arraigo del derecho a la salud en el derecho brasileño tuvo relevancia para impulsar la política de atención a la salud sobre el acceso a los medicamentos y al tratamiento (Flaer y Younis 2009).

Sin embargo, el reconocimiento por parte del sistema legal nacional no es la respuesta completa. Los marcos de derechos humanos también requieren de la participación de las organizaciones que utilizan las normas y las instituciones de derechos humanos en su labor activista. El trabajo de los intermediarios es de relevancia crucial en un proceso de traslación, gracias al cual la comunidad local se apropia de las normas internacionales y estas se traducen al lenguaje de las narrativas culturales locales (Merry 2006). Cuando los intermediarios con experiencia en derechos humanos están entre los primeros en responder al aumento de precios de los medicamentos derivado del cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual, es mucho más probable que el problema se defina en función de los derechos humanos. En Sudáfrica, por ejemplo, la TAC fue la primera en defender el derecho de acceso al tratamiento para el VIH/SIDA y se opuso a los aumentos de precios resultantes de la introducción de las patentes de productos farmacéuticos. Los derechos humanos han sido un componente central del trabajo de la TAC desde el inicio (Heywood 2009). En gran parte, esa orientación estaba marcada por el liderazgo de la TAC. El presidente de esta organización, Zackie Achmat, había sido un participante activo en el United Democratic Front, una organización política que utilizó un enfoque de derechos humanos para oponerse al apartheid. La TAC forjó también alianzas con abogados y otras organizaciones (como la Law and Treatment Access Unit, del AIDS Law Project) que utilizaban las normas de derechos humanos en su trabajo (Matthews 2001).

En Brasil, los derechos humanos estaban también incorporados profundamente a las prácticas de las organizaciones que trabajaron por primera vez para ampliar el acceso a los medicamentos. La respuesta inicial de Brasil ante la epidemia del VIH/SIDA solo adquirió fuerza después de la movilización cívica generalizada de la comunidad *gay* de Sao Paulo, que trabajó en unión con el *movimento sanitária,* un movimiento de democratización y de derechos humanos que había alcanzado su madurez desafiando la dictadura militar que había en el país y defendiendo el acceso universal a la atención sanitaria (Galvão 2005; Gómez 2011). En la primera década del siglo XXI, la organización de derechos humanos Conectas se unió al esfuerzo por aumentar el acceso a los medicamentos y colaboró con el Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Red Brasileña por la Integración de los Pueblos; como parte de ese grupo, Conectas ha estado involucrada en la oposición legal a las patentes retroactivas y a la concesión de patentes ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) (Vieira y de Almeida 2011; Conectas 2011; Conectas 2009). Como Guise y de Oliveira señalan

en su capítulo de este libro, Conectas fue una de las tres organizaciones no gubernamentales identificadas por las personas entrevistadas como más activas a la hora de responder a los efectos de las leyes de propiedad intelectual sobre el derecho a la salud.

Salvo el caso de Brasil, los casos estudiados en este libro presentan el primero de estos determinantes del uso del marco de derechos humanos pero no el segundo. A pesar de que sus leyes y constituciones nacionales protegen derechos humanos, los participantes en las campañas contra la propiedad intelectual no solían ser organizaciones con experiencia en derechos humanos o con antecedentes de uso de las normas de derechos humanos en su actividad. Esto fue particularmente evidente cuando la resistencia a normas de propiedad intelectual más rigurosas fue impulsada por la industria farmacéutica local. En Chile, por ejemplo, la industria nacional de medicamentos genéricos se puso al frente del cabildeo en contra de la reforma de la propiedad intelectual. Del mismo modo, en Argentina, la oposición inicial a las reformas de la propiedad intelectual se produjo en la esfera de gobierno, con un poder ejecutivo favorable a incorporar las normas promovidas por Estados Unidos y un Congreso que se resistía a hacerlo. La resistencia del órgano legislativo recibió el apoyo de profesionales del derecho, científicos y otros académicos, acompañados por un pequeño grupo de participantes de la sociedad civil. Incluso los intervinientes de la sociedad civil que participaron en ese movimiento estaban orientados hacia la industria, como las asociaciones médicas y farmacéuticas. En Colombia, la situación fue un poco diferente. Sin duda, los debates sobre la exclusividad de datos fueron liderados por la Asinfar, una asociación nacional de fabricantes de productos farmacéuticos genéricos, pero la salud pública fue también objeto de discusión. Sin embargo, incluso en este caso, los participantes fueron organizaciones dedicadas a la salud pública, no a los derechos humanos.

Lo más sorprendente respecto a los congresistas en Argentina tal vez sea que no recurrieron a argumentos de derechos humanos para defender un mayor espacio de discrecionalidad política para el desarrollo de las políticas locales sobre innovación. El discurso de los derechos humanos, puesto que pretende que el Estado *debe* actuar de una manera específica para cumplir con sus obligaciones internacionales, puede ser utilizado estratégicamente por los participantes en el mundo político que desean aumentar su poder de negociación en el país (De Mello e Souza 2005; Ferreira 2002). Los marcos de derechos humanos podrían haber ofrecido recursos políticos para enfrentar al poder ejecutivo y a los congresistas que se oponían a las reformas. Sin embargo, es posible que los marcos de derechos humanos sean adoptados con mayor facilidad por los poderes del Estado que participan

de manera directa en las relaciones exteriores y, en consecuencia, están más familiarizados con el derecho y las instituciones de derechos humanos.

El recorrido que ha seguido el uso del marco de derechos humanos

Comparar los estudios de caso en este libro con los ejemplos de Sudáfrica y Brasil también nos permite comenzar a determinar el recorrido seguido por las normas de derechos humanos en la oposición a la propiedad intelectual. La historia del acceso a los medicamentos es un ejemplo de difusión de un marco normativo: la propagación de una determinada forma de legitimar las demandas del activismo y la identificación de los resultados deseados. El uso de un marco normativo de derechos humanos para tratar las políticas de propiedad intelectual siguió un recorrido único. La propiedad intelectual se consideró primero una cuestión de derechos humanos en la esfera nacional y, luego, esa forma de conceptualizarla pasó a la esfera internacional y a otros espacios nacionales. Después de eso, a las narrativas de los derechos humanos se les unió un marco incipiente de "acceso al conocimiento" o A2K.

Aunque el activismo en torno a las normas globales de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos se remonta a principios de los años noventa, estos temas, al inicio, no se pensaron a partir de los derechos humanos. La resistencia a la expansión del derecho de la propiedad intelectual y la preocupación por sus efectos sobre el interés público comenzaron a principios de los noventa, con las protestas de los agricultores respecto al ADPIC en la India y la movilización en torno a las bases de datos en la Unión Europea (Kapczynski 2008). La red transnacional que con el tiempo surgió alrededor del acceso a los medicamentos contra el VIH/SIDA era en principio un movimiento de origen estadounidense dirigido por Ralph Nader y James Love, del Consumer Project on Technology (CPTech, ahora Knowledge Ecology International, o KEI). Estos activistas comenzaron concentrándose en los precios de los medicamentos en Estados Unidos, pero luego dirigieron su atención a las preocupaciones por la equidad internacional tras la celebración del ADPIC (De Mello e Souza 2005). Otras varias organizaciones internacionales se unieron con el paso del tiempo a la campaña de acceso a los medicamentos, incluyendo Health Action International, Essential Action, Médecins Sans Frontières/Médicos Sin Fronteras, Oxfam, Act Up Paris, Health Gap Coalition, Third World Network y el International Centre for Trade and Sustainable Development (Barnard 2002). Estas ONG eran grupos de derechos de los consumidores,

defensores de la salud pública y organizaciones de ayuda humanitaria; no se identificaban a sí mismas como organizaciones de derechos humanos ni usaban de manera explícita las normas o las instituciones de derechos humanos en su actividad.

Por el contrario, los círculos de derechos humanos prestaron al principio poca atención a la propiedad intelectual. Aunque la epidemia de VIH/SIDA se veía cada vez más como una cuestión de derechos humanos, no se le prestó atención al papel de la propiedad intelectual, ni siquiera en los debates sobre la asequibilidad de medicamentos. Por ejemplo, el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos y el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA organizaron en coordinación la segunda consulta anual de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA y los Derechos Humanos en 1996. Ese esfuerzo dio lugar a la primera versión de las Directrices Internacionales sobre el VIH/SIDA y los Derechos Humanos, dos años después, en 1998, el mismo año en que se formó la TAC en Sudáfrica. En esas directrices se analiza la cuestión de los medicamentos y se señala que "Los Estados deberían adoptar medidas de políticas que regulen los bienes, servicios e información relacionados con el VIH, de modo que haya suficientes medidas y servicios de prevención […] y medicación inocua y eficaz a precios asequibles", pero no se hizo mención a la función que tenía el derecho de propiedad intelectual con respecto a la disponibilidad o la asequibilidad de los medicamentos (Directrices 1998).

Las instituciones de derechos humanos se involucraron solo después de la formulación inicial de la propiedad intelectual como una cuestión de derechos humanos en Sudáfrica y la atención de los medios de comunicación provocada por este movimiento a finales de los años noventa y principios del siglo XXI. En efecto, en el año 2001, las organizaciones e instituciones internacionales de derechos humanos participaron en una verdadera oleada de activismo y de actividad legislativa en el ámbito de la propiedad intelectual. En una de las primeras invocaciones de un marco de derechos humanos aplicado a cuestiones de propiedad intelectual, Oxfam le escribió a Mary Robinson, alta comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, para explicarle que un litigio judicial sudafricano estaba impidiendo al Gobierno de Sudáfrica cumplir con sus obligaciones de derechos humanos internacionales (Oxfam 2001). Este fue también el año, entre otras cosas, en el que se publicó un informe sobre los efectos del ADPIC en materia de derechos humanos, elaborado por el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos; una resolución sobre la propiedad intelectual y los derechos humanos, por parte de la Subcomisión de las Naciones Unidas de Promoción y Protección de los Derechos Humanos;

un informe sobre la propiedad intelectual y los derechos humanos, por parte del Secretario General de las Naciones Unidas, y una resolución de la Comisión de Derechos Humanos que pedía a los Estados aplicar políticas que promovieran el acceso a los medicamentos como parte del derecho a la salud (Helfer y Austin 2011).

En resumen, la formulación de la propiedad intelectual como una cuestión de derechos humanos fue una empresa de abajo hacia arriba. La propiedad intelectual se enmarca *primero* como una cuestión de derechos humanos en Sudáfrica y *luego* se traslada a los escenarios internacionales. La estructuración de abajo hacia arriba de la propiedad intelectual como una cuestión de derechos humanos muestra la complejidad de la relación entre los ámbitos nacional e internacional, tanto con respecto a la difusión normativa como a su estructuración. Aunque las teorías sobre difusión normativa tienden a asumir una direccionalidad general jerárquica, de arriba a abajo, con normas que se elaboran en el plano internacional y se difunden de arriba hacia abajo, dando lugar a cambios políticos internos, la realidad es mucho más compleja (Finnemore y Sikkink 1998). Los marcos se mueven y fluyen tanto vertical como horizontalmente, puesto que son absorbidos por participantes con recursos y oportunidades para explotarlos. El uso del derecho de los derechos humanos para oponerse a las políticas de propiedad intelectual en Sudáfrica fue a su vez producto de normas internacionales convertidas en normas nacionales gracias a otras acciones de resistencia anteriores. Era la continuación de una historia de los derechos humanos que tenía profundas raíces en la lucha contra el apartheid, y que estaba bastante influenciada por las normas y el activismo transnacionales (Black 1998). Normas de derechos humanos que fueron transformadas e incorporadas a la legislación nacional, y que en ese proceso fueron institucionalizadas como parte de la estructura legal postapartheid. La socialización de los activistas y el arraigo de los derechos humanos en el derecho nacional contribuyeron de manera significativa a la opción posterior de recurrir a los derechos humanos como marco para las luchas en torno al acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual.

El A2K y los derechos humanos

Aunque hubo importantes beneficios asociados al uso del lenguaje y las normas de derechos humanos en las primeras batallas sobre el acceso a los medicamentos en Sudáfrica, Brasil y otros lugares, con el tiempo se hizo evidente que las normas de derechos humanos no eran una base sólida para hacer frente a los poderosos argumentos económicos y a otros relacionados

con la innovación, conjurados en nombre de los derechos de propiedad intelectual. Pronto surgió un nuevo marco, organizado en torno al "acceso al conocimiento", o A2K, que proporcionaría esa base. Con el tiempo, este cambio llevó a una menor dependencia respecto a las normas de derechos humanos a la hora de formular las cuestiones de propiedad intelectual. Esta sección presenta y analiza algunos de los motivos de este cambio y luego vuelve a los estudios de caso para considerar lo que ilustran sobre las sinergias existentes entre los derechos humanos y los marcos de A2K, en los debates sobre propiedad intelectual y acceso a los medicamentos.

Hubo varios beneficios asociados con el uso de las normas y el lenguaje de los derechos humanos en las luchas iniciales sobre los efectos de la propiedad intelectual en la salud y el bienestar individual. En primer lugar, el marco de derechos humanos ofreció una clara alternativa a la narrativa económica de la expansión de la propiedad intelectual y, por consiguiente, reorientó los debates sobre el efecto de las políticas de propiedad intelectual en las personas. Las discusiones sobre la regulación mundial de la propiedad intelectual a menudo se producen en términos económicos, centradas en el grado en el que la regulación de propiedad intelectual fomenta la innovación o promueve el crecimiento y el desarrollo económico. Los derechos humanos ofrecieron un "marco moral alternativo", que hacía hincapié en el derecho a la vida y la salud en lugar de hacerlo en la piratería y la falsificación (Matthews 2011, p. 103). Los derechos humanos tienen también la ventaja de su claridad. Al principio, la complejidad de las cuestiones de propiedad intelectual le permitió a la industria estructurar el debate en términos ventajosos para ella (De Mello e Souza 2005). Los derechos humanos, centrados en el individuo, les permitieron a los activistas contar con un relato mucho más simple y convincente, que otorga a los efectos de las políticas de propiedad intelectual sobre los individuos la misma importancia que a sus efectos sobre la innovación y el desarrollo (Klug 2005; Forman 2008).

En segundo lugar, los derechos humanos también proporcionaron un conjunto establecido de normas, lenguaje y redes para pensar los problemas asociados con las reformas de propiedad intelectual, al que tuvieron acceso inmediato los activistas de Sudáfrica y luego los activistas transnacionales y nacionales. Cuando se conversaba sobre propiedad intelectual y salud humana, las coaliciones de la industria tenían ventaja porque habían ayudado a establecer la agenda multilateral. Ser capaz de aprovechar un marco existente permitió a los activistas que defendían el acceso a medicamentos "comenzar de cero" la discusión sobre el tema, de manera favorable a su programa político, y les proporcionó importantes redes humanitarias, recursos y audiencias ya existentes (De Mello e Souza 2005). El uso de este marco

establecido vinculó las luchas internas en torno al acceso a los medicamentos a otras redes nacionales e internacionales de activistas, y proporcionó legitimidad a sus demandas.

Después de una considerable actividad de las organizaciones e instituciones internacionales de derechos humanos sobre cuestiones de propiedad intelectual en la primera década de los 2000, el ritmo se desaceleró de forma considerable. Las instituciones de derechos humanos continuaron considerando los puntos de contacto entre los derechos humanos y la propiedad intelectual, en particular mediante un comentario interpretativo del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales sobre los derechos de los creadores, publicado en el 2006. En general, sin embargo, ha habido mucha menos actividad desde entonces. Por ejemplo, un comentario interpretativo del 2009 sobre el derecho a participar en la vida cultural no menciona los derechos de propiedad intelectual, a pesar de la importancia de los derechos de autor para la capacidad de crear y disfrutar de las obras culturales.

El marco de A2K, en cambio, ha tenido cada vez más relevancia en la estructuración de los debates sobre propiedad intelectual. La Agenda para el Desarrollo, por ejemplo, propuesta originalmente por Brasil y Argentina, en el 2004, para reorientar el trabajo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre innovación y necesidades de conocimiento de los países en desarrollo, ahora la está gestionando el Comité de la OMPI sobre Desarrollo y Propiedad Intelectual. El Comité se encarga de desarrollar planes de acción para la implementación de cada una de las 45 recomendaciones originales de la Agenda para el Desarrollo. Entre otras cosas, los grupos de trabajo, bajo los auspicios del Comité, están creando bases de datos de expertos que puedan proporcionar asistencia técnica, fomentar el desarrollo de la capacidad local en materia de propiedad intelectual mediante asistencia para el establecimiento de instituciones y sistemas nacionales de propiedad intelectual, y proporcionar información y apoyo técnico a los esfuerzos locales dirigidos a usar el derecho de autor y sus flexibilidades con el fin de aumentar el acceso al conocimiento (WIPO Program Activities).

En parte, pueden haber sido las propias fortalezas del marco de los derechos humanos las que también llevaran al declive de su uso en las discusiones sobre los efectos de las políticas de innovación y de propiedad intelectual. Los derechos humanos proporcionan una orientación clara sobre las normas mínimas de salud y bienestar a las que todo individuo tiene derecho. Sin embargo, no proporcionan una buena base para criticar los medios elegidos por los Estados para el cumplimiento de estas normas mínimas. Siempre y cuando el Estado tenga estructuras, procesos y resultados adecuados (Chapman 2007), el derecho de los derechos humanos es relativamente

agnóstico acerca de cómo el Estado elige conseguir esos fines. Como resultado, el derecho de los derechos humanos es una base pobre para responder a los argumentos de los titulares de derechos que dicen que los derechos de propiedad intelectual fuertes promueven de hecho la innovación y los derechos humanos. Lo que los activistas necesitaban era un marco analítico que pudieran utilizar para realizar una crítica minuciosa de las políticas de innovación concretas y para desarrollar alternativas que condujeran a una mayor protección de los derechos humanos.

Ese marco surgió en torno al "acceso al conocimiento". Activistas de una variedad de campos, como la salud, la agricultura o el *software* de código abierto, entre otros, cuestionaron la suposición de que los derechos exclusivos eran necesarios para fomentar la innovación y argumentaron que la sobreprotección podía ser tan perjudicial para la innovación como la infraprotección. La actividad normativa, la legislación y el activismo internacionales sobre la propiedad intelectual y el interés público comenzaron a unirse en torno a un marco de "acceso al conocimiento", que permitió a nuevos grupos de activistas colaborar en cuestiones de propiedad intelectual y cuestionar sus efectos en el bienestar público (Kapczynski 2008). Los marcos de A2K, con su énfasis en el derecho y su experiencia en las estructuras económicas y de propiedad intelectual, eran ideales para criticar el contenido de las políticas de innovación.

Aunque seguía habiendo importantes colaboraciones entre las comunidades activistas de derechos humanos y de A2K, el marco de A2K comenzó a tener "fuerza de atracción" (Kapczynski 2008, p. 860) y desplazó al lenguaje de los derechos humanos en los debates sobre propiedad intelectual y medicamentos. Ocurrió por varias razones. En primer lugar, profundizar más en las justificaciones de la propiedad intelectual impone barreras relacionadas con el conocimiento especializado a las organizaciones de derechos humanos. Aunque las ONG habían impulsado al principio la estructuración interna de la propiedad intelectual como una cuestión de derechos humanos en Sudáfrica y Brasil, la actividad en el plano internacional se había concentrado en las instituciones de derechos humanos de las Naciones Unidas. Para que la propiedad intelectual se estructurara como una cuestión de derechos humanos en otros lugares, tendría que haber sido asumida por organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales. El nivel de compromiso necesario para refutar las justificaciones basadas en el mercado que estaban llevando a precios más altos de los medicamentos, sin embargo, dificultó que las organizaciones internacionales y nacionales sin experiencia en cuestiones de propiedad intelectual participaran en él.

En segundo lugar, a los activistas del A2K les preocupaba cada vez más que las propias normas de derechos humanos acabaran usándose para apoyar las reivindicaciones de los derechos de propiedad intelectual. El derecho internacional de los derechos humanos sí protege algunas de las características asociadas a la titularidad de los derechos de propiedad intelectual, es decir, los intereses morales y materiales de un autor en su trabajo. También se ha interpretado que el derecho regional de los derechos humanos protege directamente los derechos de propiedad intelectual (Helfer 2007). Los activistas del A2K se volvieron cada vez más escépticos de los marcos de derechos humanos por temor a que su empleo terminara solo por fortalecer la posición de los titulares de derechos (Helfer 2007) y afianzara "todavía más algunas ideas peligrosas sobre la propiedad: en particular, que los derechos de propiedad, por ser derechos humanos, debían ser inviolables y deberían recibir una atención solícita en extremo por parte de la comunidad internacional" (Raustiala 2007, p. 1032).

En tercer lugar, el carácter técnico y la complejidad de la propiedad intelectual y su relación con la salud humana y el bienestar hacen que sea mucho más difícil encajar los discursos de la propiedad intelectual en los marcos de derechos humanos. Los medicamentos son un caso bastante evidente. En Sudáfrica y en otros lugares es posible conectar de forma directa la introducción de las patentes a los aumentos en el costo de los antirretrovirales. En otras áreas, sin embargo, la propiedad intelectual afecta a los derechos individuales de una manera mucho más indirecta. Por ejemplo, cartografiar la relación entre el derecho de autor y el derecho a la educación requiere una comprensión compleja de los derechos de autor, el mercado de los materiales educativos y la economía. En apariencia, los derechos de autor no parecen ser un obstáculo importante para la distribución de libros de texto; los derechos de autor protegen solo la expresión y no las ideas, por lo que, si un libro de texto es demasiado caro, el Estado tendría libertad de encargar otros libros de texto que transmitieran esa misma información. Sin embargo, si el Estado no tiene la capacidad real para desarrollar nuevos libros, bien porque no haya personas para escribirlos o empresas para manufacturarlos, por ejemplo, entonces los derechos de autor sí contribuyen al problema del acceso al conocimiento (Chon 2007; Helfer y Austin 2011). Sin embargo, es un asunto muy complicado, y las campañas de derechos humanos tienen más éxito cuando cuentan con un relato causal claro e identifican a los responsables de los daños de forma directa y concisa (Keck y Sikkink 1998).

Aunque el uso de los derechos humanos para estructurar las cuestiones de propiedad intelectual ha disminuido con el tiempo, hay razones importantes

para emplear tanto los marcos de derechos humanos como los marcos de A2K para oponerse a los efectos de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos. El lenguaje del A2K proporciona una poderosa herramienta para comprender y responder a algunas de las distorsiones del mercado que puede causar la propiedad intelectual. Al mismo tiempo, la forma en que el A2K comprende la naturaleza del problema y las soluciones que propone pueden tener poca acogida en algunos contextos. El estudio de caso de Centroamérica ilustra por qué puede ser útil vincular los marcos de derechos humanos y de A2K en el activismo sobre el acceso a los medicamentos.

Aunque el A2K fue un excelente marco para debatir las soluciones a los problemas de los sistemas de innovación, a veces no se tradujo bien. En el estudio de caso de Centroamérica, el activismo en torno a las disposiciones de propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio de Centroamérica (CAFTA) fue impulsado en gran medida por grupos transnacionales centrados en los efectos de la propiedad intelectual sobre el interés público. Como Snodgrass explica en su capítulo de este libro, estos grupos tuvieron dificultades para conseguir que los grupos de la sociedad civil local se comprometieran con el tema de la propiedad intelectual, ya que los problemas de salud se han comprendido históricamente a partir de la disfuncionalidad de las instituciones estatales encargadas de la compra y la administración de fármacos, no de las fuerzas internacionales del mercado sobre los precios. La movilización del A2K, en la medida en que se concentró en los efectos de la propiedad intelectual, podría no haberse considerado una respuesta para las necesidades locales en lugares donde la propiedad intelectual era solo uno de los factores que afectaban la realización del derecho a la salud, y tal vez ni siquiera el más importante.

Los derechos humanos, por el contrario, podrían ser un marco más eficaz para cartografiar las cuestiones de propiedad intelectual sobre el fondo de las preocupaciones locales en esos contextos. Los enfoques de derechos humanos están inspirados en los derechos, es decir, se orientan hacia los derechos individuales y se organizan en torno a ellos. Este enfoque de derechos promueve la consideración de la amplia gama de actividades que pueden afectar esos derechos, en lugar de concentrarse solo en los efectos de leyes específicas. Por ejemplo, en el contexto del VIH/SIDA, un marco de derechos humanos hace hincapié en la variedad de factores que pueden afectar los derechos de las personas con VIH/SIDA, como la estigmatización, la discriminación y la violencia, entre otros (Galvão 2005). Por esta razón, el marco de derechos humanos puede tener más incidencia en una sociedad cuando la propiedad intelectual es solo una de las muchas barreras de acceso al conocimiento. En

tales situaciones, impulsar la adopción de un marco de derechos puede proporcionar una estrategia más eficaz para los activistas que intentan ocuparse de las inequidades distributivas en el ámbito del acceso al conocimiento.

Los derechos humanos y el A2K proporcionan también marcos complementarios para la identificación de los sujetos que tienen la responsabilidad de garantizar el acceso a medicamentos asequibles. Como he comentado en más detalle en otro documento (Land 2009), un marco de derechos humanos generalmente tiende a proponer soluciones orientadas hacia el Estado y los fallos de la autoridad pública. El A2K, en cambio, profundamente concentrado en la justificación de mercado de la propiedad intelectual, presta una mayor atención al papel desempeñado por las empresas, los mercados y el orden económico mundial. El ejemplo de Sudáfrica sugiere que se necesitan ambos enfoques. Aunque el Gobierno sudafricano pareció al principio apoyar las pretensiones del movimiento en pro del acceso a los medicamentos, la presión económica y la negación del SIDA hicieron en última instancia que el Gobierno se resistiera a esas reformas proacceso (Klug 2005; Nolan 2007; Heywood 2003). Ese cambio radical de posición del Gobierno obligó a la TAC a examinar de manera más amplia no solo la responsabilidad de las empresas farmacéuticas, sino también las obligaciones del Estado relativas al control de precios y a la creación de políticas de innovación que promueven el acceso a los medicamentos (Heywood 2009). El estudio de caso de Centroamérica refleja también la importancia de desarrollar estrategias centradas en agentes tanto públicos como privados. Como el capítulo de Snodgrass señala, los activistas locales se resistieron a la agenda de la propiedad intelectual en parte debido a la falta de confianza en la calidad de la producción de genéricos y a la preocupación de que los productores de genéricos cobraran precios más altos. Aunque la producción de genéricos podría haber hecho contribuciones importantes para lograr que los medicamentos fueran más asequibles, no era una solución viable en estos países debido a la ausencia de medidas regulatorias destinadas a garantizar medicamentos genéricos seguros y asequibles.

Conclusiones

El marco de los derechos humanos fue de gran relevancia para galvanizar el activismo en torno a la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Sobre todo en lugares en los que la legislación sobre derechos humanos se ha incorporado al derecho nacional y al discurso público, los derechos

humanos proporcionan una estructura de la propiedad intelectual de abajo hacia arriba considerada mucho más que un medio para incentivar la creación, y más bien como un conjunto de opciones de política pública que puede tener efectos profundos en las vidas humanas. El camino seguido por esa estructuración revela también importantes sinergias entre los marcos de los derechos humanos y de A2K. El enfoque analítico de A2K permitió a los activistas cuestionar las justificaciones basadas en los incentivos económicos en las que se asientan las reclamaciones de ampliación de la protección. Aunque el discurso del A2K acabó por desplazar en parte el lenguaje de los derechos humanos en los debates sobre la propiedad intelectual, ambos marcos son de gran relevancia para movilizar a la sociedad en torno a la cuestión del acceso a los medicamentos. Los marcos de derechos humanos están orientados hacia las falencias de la autoridad del Estado y a un contexto más amplio para comprender los perjuicios causados por la propiedad intelectual, lo que puede ser de especial importancia en lugares en los que hay pocos recursos. Los estudios de caso de este libro no solo ayudan a comprender cómo se han incorporado las normas internacionales en materia de propiedad intelectual al derecho nacional, sino también la importancia de emplear los marcos de derechos humanos y de A2K en el proceso.

Referencias

Barnard, David. 2002. "In the High Court of South Africa, Case n.º 4138/98: The Global Politics of Access to Low-Cost AIDS Drugs in Poor Countries". *Kennedy Institute of Ethics Journal* 12(2): 159-174.

Black, David. 1998. "The Long and Winding Road: International Norms and Domestic Political Change in South Africa". En Thomas Risse *et al*., eds. *The Power of Human Rights: International Norms and Domestic Change*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Chapman, Audrey R. 2007. "Development of Indicators for Economic, Social and Cultural Rights: The Rights to Education, Participation in Cultural Life and Access to the Benefits of Science". En Yvonne Donders y Vladimir Volodin, eds. *Human Rights in Education, Science and Culture: Legal Developments and Challenges*. Londres, RU: Ashgate Publishing, Ltd.

Chon, Margaret. 2007. "Distributive Justice and Intellectual Property: Intellectual Property 'From Below': Copyright and Capability for Education". *U. C. Davis Law Review* 40: 803-854.

Conectas. 2011. "Civil Society Group Challenges Extension of Patent that Hinders Access to Essential AIDS Drugs [Press release]". Disponible en http://www.conectas.org/en/artigo-1/civil-society-group-challenges-extension-of-patent-that-hinders-access-to-essential-aids-drugs.

_____ 2009. "In Support of the Unconstitutionality of the Patents Pipeline [Press release]". Disponible en http://www.conectas.org/en/artigo-1/in-support-of-the-unconstitutionality-of-the-patents-pipeline.

De Mello e Souza, André. 2005. *The Power of the Weak: Advocacy Networks, Ideational Change and the Global Politics of Pharmaceutical Patent Rights*. California: Universidad de Stanford.

Ferreira, Lisset. 2002. "Access to affordable HIV/AIDS drugs: the human rights obligations of multinational pharmaceutical corporations". *Fordham Law Review* 71: 1133-1179.

Finnemore, Martha y Kathryn Sikkink. 1998. "International Norm Dynamics and Political Change". *International Organization* 52: 887-917.

Flaer, Paul J. y Moustafa Z. Younis. 2009. "The Brazilian Experiment: HIV Drugs for All". *Journal of Health Care Finance* 36(2): 90-96.

Forman, Lisa. 2008. "'Rights' and Wrongs: What Utility for the Right to Health in Reforming Trade Rules on Medicines?". *Health & Human Rights: An International Journal* 10(2): 37-52.

Galvão, Jane. 2005. "Brazil and Access to HIV/AIDS Drugs: a Question of Human Rights and Public Health". *American Journal Public Health* 95(7): 1110-1116.

Gómez, Eduardo J. 2011. "How Brazil Outpaced the United States When it Came to AIDS: The Politics of Civic Infiltration, Reputation, and Strategic Internalization". *Journal of Health Politics, Policy and Law* 36(2): 317-352.

Helfer, Laurence R. 2007. "International Rights Approaches to Intellectual Property: Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property". *U. C. Davis Law Review* 40: 971-1020.

Helfer, Laurence R. y Graeme W. Austin. 2011. *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*. Nueva York: Cambridge University Press.

Heywood, Mark. 2003. "Preventing Mother-to-Child HIV Transmission in South Africa: Background, Strategies and Outcomes of the Treatment Action Campaign Case against the Minister of Health". *South African Journal of Human Rights* 19: 278-315.

_____ 2009. "South Africa's Treatment Action Campaign: Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health". *Journal of Human Rights Practice* 1(1): 14-36.

Kapczynski, Amy. 2008. "The Access to Knowledge Mobilization and the New Politics of Intellectual Property". *Yale Law Journal* 117: 804-885.

Kapczynski, Amy y Jonathan M. Berger. 2009. "The Story of the TAC Case: The Potential and Limits of Socio-Economic Rights Litigation in South Africa". En D. Hurwitz *et al.*, eds. *Human Rights Advocacy Stories*. Nueva York: Thomson Reuters/Foundation Press.

Keck, Margaret E. y Kathryn Sikkink. 1998. *Activists beyond Borders: Advocacy Networks in International Politics*. Ithaca, Nueva York: Cornell University Press.

Klug, Hans. 2005. "Campaigning for Life: Building a New Transitional Solidarity in the Face of HIV/AIDS and TRIPS". En Boaventura de Sousa Santos y César A. Rodríguez Garavito, eds. *Law and Globalization from Below: Toward a Cosmopolitan Legality*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Matthews, Duncan. 2001. "When Framing Meets Law: Using Human Rights as a Practical Instrument to Facilitate Access to Medicines in Developing Countries". Queen Mary University of London School of Law, Legal Studies Research Paper n.º 92/20011.

_____ 2011. *Intellectual Property, Human Rights and Development: The Role of NGOs and Social Movements*. Reino Unido: Edward Elgar Publishing Limited.

Merry, Sally. 2006. *Human Rights & Gender Violence: Translating International Law into Local Justice*. Chicago: University of Chicago Press.

Nolan, Stephanie. 2007. *28 Stories of AIDS in Africa*. Nueva York: Walker and Company.

Office of the High Commissioner for Human Rights & Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (1998), *HIV/AIDS and Human Rights International Guidelines*, HR/PUB/98/1.

Oxfam Press Release. 2001. *Oxfam Says: Drug Giant Set to Cause Violation of Human Rights*, 12 de abril.

Raustiala, Kal. 2007. "International Rights Approaches to Intellectual Property: Commentary: Density and Conflict in International Intellectual Property Law". *U. C. Davis Law Review* 40: 1021-1038.

Vieira, Oscar V. y Eloisa M. de Almeida. 2011. "Strategic Advocacy in Human Rights: Conectas' Experience". *Sur: International Journal on Human Rights* 8(15): 181-205.

WIPO Program Activities, *Projects for Implementation of Development Agenda Recommendations*. Disponible en http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/projects.html.

CAPÍTULO 12

El enfoque basado en los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos: parámetros y trampas

*Smita Narula**

Introducción

El acceso a los medicamentos esenciales es un componente fundamental del derecho humano a una salud adecuada. A la vista de las pandemias mundiales, el aumento del costo de los medicamentos sigue atrayendo gran cantidad de atención y ha abierto espacios a un debate más amplio sobre la interacción entre las obligaciones de derechos humanos de los Estados y sus compromisos financieros internacionales, en particular en la esfera del comercio y la propiedad intelectual.

La relación entre derechos humanos y propiedad intelectual es problemática en su esencia y se resume en el polémico tema del acceso a los medicamentos patentados (Helfer y Austin 2011: 90). La protección de patentes puede interferir con el acceso a los medicamentos de dos maneras principales: mediante la concesión de derechos exclusivos de producción farmacéutica, al elevar el costo de los medicamentos a precios a menudo inalcanzables para la mayor parte de la población, y mediante la creación de un mecanismo de lucro que incentiva la investigación de enfermedades que afectan sobre todo a los países con mercados más rentables, en lugar de

* Profesora asociada de Derecho Clínico y directora del Centro de Justicia Global y Derechos Humanos, Universidad de Nueva York. La autora agradece a Abby Deshman y Alex Sinha su asistencia invaluable en la investigación, y a Rochelle C. Dreyfuss sus comentarios sobre el texto; los errores son propios. El trabajo requerido para este capítulo fue apoyado por el Fondo de Investigación Filomen D'Agostino, de la Escuela de Derecho de la Universidad de Nueva York.

incentivar la investigación de enfermedades predominantes en los países en desarrollo (Helfer y Austin 2011: 140, 142)[1]. El resultado es una "brecha mundial en materia de medicamentos", que a menudo vuelve inaccesibles los nuevos fármacos para la mayor parte de la población mundial (Helfer y Austin 2011: 140).

Helfer y Austin (2011) sugieren que el derecho humano a la salud ofrece un marco valioso para hacer frente a este vacío: "reestructurar los discursos jurídicos existentes por los que se privilegian las normas jurídicas que protegen la propiedad intelectual por encima de las que protegen los derechos individuales y los valores sociales"; "creando un mecanismo para responsabilizar a los gobiernos para que proporcionen al menos un nivel mínimo de atención a la salud" e "insistiendo en la necesidad de reestructurar los incentivos para la investigación médica y la innovación hacia el tratamiento de las enfermedades desatendidas y las necesidades de salud de los pobres del mundo" (Helfer y Austin 2011: 144).

Este documento ofrece una visión general del enfoque basado en los derechos para acceder a los medicamentos y se centra en la labor de los órganos internacionales de derechos humanos, y en los mecanismos y procedimientos que se ocupan de equilibrar la propiedad intelectual con los derechos humanos. Una plétora de comités de derechos humanos, sujetos e instituciones se ha desarrollado a partir del canon de la ley de derechos humanos para supervisar la aplicación de los diversos tratados e insuflar contenido normativo a los diversos derechos, incluido el derecho a la salud.

La sección a continuación describe los parámetros generales y específicos del enfoque basado en los derechos a la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, mientras que la sección que le sigue aborda los impedimentos y obstáculos para la aplicación de este enfoque en la práctica. Estos obstáculos surgen en relación a déficits interrelacionados importantes en la legislación internacional de derechos humanos en torno a los temas de legitimidad, responsabilidad y capacidad interna.

El documento concluye que la realización plena y equitativa del derecho adecuado a la salud depende en gran medida de la capacidad de los participantes nacionales de hacer cumplir las normas internacionales y de su inclinación política a hacerlo. Las conclusiones sobre el grado en que la primacía de los derechos humanos puede hacerse realidad en el ámbito del acceso a los medicamentos depende, por lo tanto, en gran medida del país y del contexto.

[1] Los autores añaden que hay otro conjunto de obstáculos, como la pobreza y la financiación limitada de los servicios de salud por parte del Gobierno, que interfieren también con el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

El enfoque basado en los derechos de propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos

El derecho humano a la salud, protegido en virtud de diversos instrumentos constitucionales internacionales, regionales y nacionales, ha servido como punto de partida para la interacción de la comunidad de derechos humanos con el acceso a los medicamentos y el régimen de propiedad intelectual. Una serie de instituciones y organismos de derechos humanos ha sido de crucial relevancia en el desarrollo de estas normas[2]. Estos incluyen los órganos de tratados, como el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales[3], entidades intergubernamentales, como el Consejo de Derechos Humanos de la ONU (antes Comisión de Derechos Humanos)[4], procedimientos especiales y titulares de cargos individuales, como el Alto Comisionado de la ONU para los Derechos Humanos[5], y los Relatores Especiales de la ONU sobre los derechos a la salud y la alimentación[6].

2 Para una recopilación completa de los textos pertinentes de los participantes internacionales, véase Helfer y Austin (2011: 53-56).

3 Véase, por ejemplo, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Observación General n.º* 17: *El derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales resultantes de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora,* art. 15(1)(C), doc. E/C.12/GC/17 (12 de enero del 2006) [*Observación General n.º 17*] (que afirma que los Estados Partes deben "garantizar que los regímenes de propiedad intelectual contribuyen, de una manera práctica y sustantiva, a la plena realización de todos los derechos enunciados en el Pacto"); Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales,* doc. E/C12/2001/15 (14 de diciembre del 2001) [CDESC 2001] ("los regímenes nacionales e internacionales de propiedad intelectual deben ser congruentes" con las obligaciones derivadas de los derechos económicos, sociales y culturales). Véase también Comité de los Derechos del Niño, *Observación General n.º 3: El VIH/SIDA y los derechos del niño,* 28, Doc. de la ONU. CRC/GC/2003/3 (17 de marzo del 2003) ("Las obligaciones que contraen los Estados Partes en virtud de la Convención comprenden la de velar por que los niños tengan acceso continuo, en igualdad de condiciones, a tratamientos y cuidados completos, incluida la prescripciones de los necesarios fármacos relacionados con el VIH").

4 Véase, por ejemplo, Comisión de Derechos Humanos, res. 2001/33, doc. E/CN.4/RES/2001/33 (23 de abril del 2001) [Comisión de Derechos Humanos 2001] (los Estados deben "adoptar legislación u otras medidas, de acuerdo con el derecho internacional aplicable" para "proteger el acceso" a tales medicamentos frente a "toda limitación impuesta por terceros"); Comisión de Derechos Humanos, *Acceso a la medicación en el contexto de pandemias como el VIH/SIDA,* doc. E/CN.4/RES/2002/32 (22 de abril del 2002) [Comisión de Derechos Humanos 2002]; Consejo de Derechos Humanos, *El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental,* Res. 12/24, doc. A/HRC/RES/12/24 (2 de octubre del 2009).

5 Véase, por ejemplo, Comisión de Derechos Humanos, *Informe del Alto Comisionado sobre el impacto del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual sobre los Derechos*

Los entes regionales y nacionales también participan cada vez más en el desarrollo y la aplicación de las normas de derechos humanos en su relación con la cuestión del acceso a los medicamentos. En el plano regional, están la Comisión Interamericana de Derechos Humanos[7] y la Comisión Africana de Derechos Humanos[8]. En el plano nacional, varios tribunales han contribuido de manera crucial a la trasposición de estas normas en derechos y beneficios tangibles[9].

Humanos, UN Doc. *relacionados con el Comercio*. E/CN.4/sub.2/2001/13 (27 de junio del 2001) [Informe de la Alta Comisionada 2001] (que analiza el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC relacionados con el Comercio) y critica la implementación del ADPIC desde la perspectiva de los derechos humanos).

6 Véase, por ejemplo, Relator Especial de la ONU sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental,* 61.ª Ses., doc. A/61/338 (2006) [Relator Especial sobre el Derecho a la Salud 2006]; Relator Especial de la ONU sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, *Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos,* doc. A/63/263 (11 de agosto del 2008) (preparado por Paul Hunt) [en lo sucesivo, Relator Especial sobre el Derecho a la Salud del 2008] (que se ocupa de las obligaciones de derechos humanos de las empresas farmacéuticas); Relator Especial de la ONU sobre el Derecho a la Alimentación, *Informe a la Asamblea General de la ONU*, Doc. ONU. A/64/170 (23 de julio del 2009) (elaborado por Olivier de Schutter) (sobre la interacción entre los derechos humanos y la propiedad intelectual); Relator Especial de la ONU de la Comisión de Derechos Humanos sobre el Derecho a la Alimentación, *Informe a la Comisión de Derechos Humanos,* Doc. ONU. E/CN.4/2004/10, 39 (9 de febrero del 2004) (preparado por Jean Ziegler) (sobre la interacción entre los derechos humanos y la propiedad intelectual).

7 Véase, por ejemplo, *Jorge Odir Miranda Cortez y otros contra El Salvador,* Caso n.º 12 249, Informe n.º 29/01, OEA/ser.L/V/II.111 doc. 20 rev. a 284 (2000) (una demanda presentada por individuos infectados por VIH que denunciaba que el Gobierno de El Salvador había violado, *entre otros*, los derechos a la vida y la salud al no proporcionar medicamentos antirretrovirales; la Comisión Interamericana dictó medidas cautelares y declaró admisible la queja, pero el caso terminó en un acuerdo amistoso después de que la Corte Suprema de El Salvador ordenara proporcionar medicamento en un caso parecido).

8 Véase, por ejemplo, la Comisión Africana de Derechos Humanos, *Resolución sobre el acceso a la salud y los medicamentos requeridos en África,* ACHPR/Res.141 (XXXXIIII) 08 (24 de noviembre del 2008) (que insta a los Estados a "garantizar el acceso a los medicamentos necesarios" y los invita a cumplir sus obligaciones mediante la promoción, la protección y el cumplimiento del acceso a los medicamentos).

9 Véanse, por ejemplo, *South Africa - Minister of Health v Treatment Action Campaign (TAC),* 5 SA 721 (CC 2002) (sosteniendo que las restricciones del Gobierno sudafricano a la distribución de medicamentos antirretrovirales a las mujeres embarazadas constituye una violación del derecho constitucional a la salud); *López, Glenda y otros v Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS)*/acción de amparo, expediente 00-1343, Sentencia n.º 487; *Cruz del Valle Bermúdez y Otros v MSAS*/acción de amparo, expediente n.º 15 789, Sentencia n.º 196 (Tribunal Constitucional de Venezuela 1999) (que ordenaba al Gobierno de Venezuela proporcionar antirretrovirales de manera regular y confiable a un grupo de personas que viven con el VIH/SIDA); *Viceconte, Mariela v Estado Nacional (Ministerio de Salud y Ministerio de Economía de la*

En esta sección se resumen algunos de los aspectos más destacados del enfoque de derechos humanos, que han surgido en la última década, y se esbozan las responsabilidades nacionales e internacionales tanto para los Estados como para terceros.

El derecho a la salud y el acceso a medicamentos según el derecho internacional de los derechos humanos

Derecho a la salud y acceso a los medicamentos: el marco

En la esfera internacional, el derecho a la salud está codificado legal y principalmente en virtud del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), que afirma que los Estados deben reconocer "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental"[10]. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha interpretado que el derecho a la salud incluye "determinantes básicos de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición y la vivienda, el trabajo saludable y las condiciones ambientales y el acceso a la educación y la información relacionada con la salud"[11]. Además, se requiere de la disponibilidad, accesibilidad y "[f]uncio-

---

Nación) / acción de amparo, Caso n.º 31777/96 (Tribunal Administrativo Federal Argentino de Apelaciones de 1998) (que determina una violación del derecho a la salud reconocido en el art. 12 del PIDESC y ordena al Gobierno argentino producir y distribuir una vacuna).

10 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 12, 16 de diciembre de 1966, 993 UNTS 3 [PIDESC], disponible en http://www2.ohchr.org/english/law/pdf/cescr.pdf. El derecho a la salud también está recogido en otros instrumentos internacionales y regionales. Véanse, por ejemplo, la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer [CEDAW], art. 12, 18 de diciembre de 1979, 1249 UNTS 13, disponible en http://www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/text/econvention.htm; Convención sobre los Derechos del Niño [CRC], art. 24 (2) (b), 20 de noviembre de 1989, 1577 UNTS 3, disponible en http://www2.ohchr.org/english/law/pdf/crc.pdf; Carta Africana [Banjul] de Derechos Humanos y de los Pueblos, art.16, 27 de junio de 1981, OAU Doc. CAB/LEG/67/3 rev. 5, 21 ILM 58, disponible en http://www1.umn.edu/humanrts/instree/z1afchar.htm; Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, art. 11, doc. EA/ser.LV/II.82. 6 rev. 1 (1948), disponible en http://www1.umn.edu/humanrts/oasinstr/zoas2dec.htm, y el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, "Protocolo de San Salvador", art. 10.º, 14 de noviembre de 1988, OASTS n.º 69, 28 ILM 156 (1989), disponible en http://www.oas.org/juridico/english/treaties/a-52.html; Carta Social Europea, art. 11, 18 de octubre de 1961, 529 UNTS 89, disponible en http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/035.htm.

11 Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Observación General n.º 14: El derecho al más alto nivel posible de salud* (art. 12), 4, doc.

namiento de las instalaciones públicas de salud y de asistencia sanitaria, bienes y servicios, así como de programas"[12]. El acceso a los medicamentos esenciales se conceptualiza como un subcomponente del derecho más amplio a la salud adecuada[13].

El marco basado en los derechos al acceso a los medicamentos tiene cuatro pilares: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad cultural y calidad[14]. En concreto, los Estados deben asegurar la *disponibilidad* de medicamentos. Esto podría incluir, por ejemplo, hacer uso de las flexibilidades que permiten otorgar licencias obligatorias, reconocidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), para asegurar cantidades suficientes de medicamentos en sus países, y el apoyo a la investigación y desarrollo de medicamentos para tratar las enfermedades que tienen una incidencia especial en los países en desarrollo[15].

Sobre la cuestión de la *accesibilidad* de los medicamentos, los Estados deben garantizar el acceso geográfico o físico, económico y sin discriminación. La accesibilidad geográfica o física significa que los servicios de salud deben ser accesibles a todos los individuos en todo el país, mientras que la accesibilidad económica se refiere a que los medicamentos tengan precios razonables, lo que a su vez tiene implicaciones sobre cómo se les pone el precio[16]. Los Estados deben garantizar también la accesibilidad de la información sobre la base de que los individuos pueden, *entre otras cosas*, tomar

---

E/C.12/2000/4 (11 de agosto del 2000), disponible en http://www.unhcr.org/refworld/pdfid/4538838d0.pdf [*Observación General n.º 14*]. Aunque el estatus de las observaciones generales en virtud del derecho internacional no es claro, y es potencialmente contestable, siguen siendo análisis cuidadosos y sistemáticos que emanan de un organismo con una posición única para ofrecer una interpretación de las normas contenidas en el PIDESC.

12 *Ibid.*, 12 (a).

13 Véase, por ejemplo, Relator Especial de la ONU sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, *Adenda: Misión a la Organización Mundial del Comercio,* 18, Doc. de la ONU. E/CM.4/2004/49/Add.1 (marzo 1.º del 2004) (preparado por Paul Hunt) (se afirma que el derecho a la salud incluye el "acceso a los medicamentos esenciales").

14 *Observación General n.º 14*, *supra* nota 11, 12; Relator Especial sobre el Derecho a la Salud del 2006, *supra* nota 6, 47-51; Comisión Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, *Resolution on Access to Health and needed Medicines in Africa,* ACHPR/Res.141 (XXXXIIII) 08 (24 de noviembre del 2008).

15 Relator Especial sobre el Derecho a la Salud del 2006, *supra* nota 6, 47 (en la que se afirma que los países "podrían tener que hacer uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) relacionados con el Comercio mediante la aprobación de legislación sobre licencias obligatorias, garantizando así que los medicamentos lleguen a sus jurisdicciones en las cantidades adecuadas").

16 *Observación General n.º 14, supra* nota 11, 12 (b); Relator Especial sobre el Derecho a la Salud del 2006, *supra* nota 6, 49.

decisiones informadas acerca de los medicamentos que están tomando[17]. La Organización Mundial de la Salud también ha puesto de relieve que los medicamentos esenciales deben estar disponibles en las formas farmacéuticas apropiadas, lo que puede, por ejemplo, requerir la adaptación a las limitaciones locales de refrigeración o de distribución[18]. Solicita que tanto la disponibilidad como la accesibilidad se reconozcan en especial a la luz de varias pandemias mundiales como el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis[19].

El tercer pilar del acceso a los medicamentos marco, *ser aceptables para una cultura,* solicita a los Estados apoyar el uso adecuado de las medicinas tradicionales y la integración de estos medicamentos en los programas nacionales, y asegurar el cumplimiento de la ética médica en los ensayos clínicos que se llevan a cabo, solicitando el consentimiento informado[20]. Por último, los Estados deben asegurar que los medicamentos sean de *buena calidad*[21].

Derecho a la salud y acceso a los medicamentos: los titulares de deberes

Estados

Los Estados son los garantes de derechos primarios en virtud del derecho internacional de los derechos humanos y deben *respetar, proteger* y *cumplir* los derechos[22], en consonancia con la orientación que ya se ha descrito. El deber de respetar es esencialmente un deber de no interferencia con el acceso a los derechos[23]. Conforme al deber de proteger, los Estados deben ejercer *la diligencia debida* para garantizar que sujetos no estatales, como

17 *Observación General n.º 14*, *supra* nota 11, 12 (b); Relator Especial sobre el Derecho a la Salud del 2006, *supra* nota 6, 49.

18 Organización Mundial de la Salud, "Essential Medicines Lists", disponible en http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/index.html

19 Véase, por ejemplo, Comisión de Derechos Humanos 2002, *supra* nota 4 (que insta a los Estados a promover: "[…] la disponibilidad de productos farmacéuticos […] para tratar pandemias como el VIH/SIDA"; "el acceso de todos sin discriminación, en particular de los sectores más vulnerables de la población", y "la garantía de que los productos farmacéuticos […] son científicamente y médicamente apropiados y de buena calidad").

20 *Observación General n.º 14*, *supra* nota 11, 12 (c); Relator Especial sobre el Derecho a la Salud del 2006, *supra* nota 6, 50.

21 *Ibid.*, 51.

22 Véase Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos, el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/InternationalLaw.aspx. Último acceso el 27 de julio del 2011.

23 *Ibid.*

empresas, no interfieran con los derechos individuales[24]. Esto incluye el deber de investigar todos los casos en los que un particular o una empresa pueda estar interfiriendo con los derechos humanos[25], y tomar medidas que pongan remedio a las violaciones que se hayan producido[26]. Como ya se indicó, esto también puede incluir la regulación de los precios, la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos. La obligación de cumplir comprende la obligación de *facilitar* y, en algunos casos, *proporcionar* derechos humanos[27]. Es inherente a estas obligaciones la de garantizar un recurso efectivo cuando haya habido violaciones de derechos humanos[28].

Si bien el PIDESC permite la "realización progresiva" de los derechos contenidos en el mismo[29], los Estados Partes tienen la obligación inmediata de garantizar la no discriminación en la prestación de los derechos económicos, sociales y culturales, y de dar pasos inmediatos hacia la realización de estos derechos[30]. Los derechos económicos, sociales y culturales también

24 Véase, por ejemplo, *Observación General n.º 14, supra* nota 11, 33 ("La obligación de *proteger* exige que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran con las garantías del artículo 12"). Véase también Corte IDH, caso *Velásquez Rodríguez contra Honduras*, sentencia del 29 de julio de 1989, Serie C, n.º 4, 172, 176, disponible en http://www1.umn.edu/humanrts/iachr/b_11_12d.htm.

25 Véase, por ejemplo, *Velásquez Rodríguez*, *supra* nota 24, 176 ("El Estado está obligado a investigar toda situación violatoria de los derechos protegidos por la Convención").

26 *Ibid.*, 172.

27 Véase, por ejemplo, *Observación General n.º 14, supra* nota 11, 13 ("La obligación de *cumplir* (*facilitar*) exige a los Estados, entre otras cosas, adoptar medidas positivas que permitan y ayuden a los particulares y las comunidades a disfrutar del derecho a la salud. Los Estados Partes también tienen la obligación de *cumplir* (*prestar*) un derecho específico enunciado en el Pacto cuando los individuos o los grupos no estén en condiciones, por razones ajenas a su voluntad, de ejercer por sí mismos ese derecho con los medios a su alcance").

28 Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, art. 2.º (3), 16 de diciembre de 1966, 999 UNTS 171 [PIDCP], disponible en http://www2.ohchr.org/english/law/pdf/ccpr.pdf.

29 PIDESC, *supra* nota 10, art. 2.º (1). Para una interpretación de las obligaciones jurídicas del artículo 2.º (1), véase en general ECOSOC, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Observación General n.º 3: La índole de las obligaciones de los Estados Partes* (art. 2.º, 1, del Pacto), doc. E/1991/23 (14 de diciembre de 1990), disponible en http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/ (Symbol) / 94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664? Opendocument [*Comentario General n.º 3*].

30 *Ibid.*, 1-2; ECOSOC, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Observación General n.º 20: La no discriminación y los derechos económicos, sociales y culturales* (art. 2.º, 2, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 7, doc. E/C.12/GC/20 (2 de julio del 2009), disponible en http://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/docs/EC12.GC.20.doc [*Comentario General n.º 20*]; PIDESC, *supra* nota 10, en art. 2.º (2); Comité para la Eliminación de la Discriminación Racial, *Recomendación General n.º 14: Definición de discriminación* (art. 1.º), 2, Doc. A/48/18 de las Naciones Unidas (22 de marzo de 1993), disponible en http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/% 28Symbol% 29/d7bd5d2bf71258aac12563ee004b639e Opendocument?; Comm Derechos Humanos, *Observación General n.º 18:*

incluyen un "mínimo esencial" de obligaciones concomitantes que los Estados deben realizar lo antes posible[31]. Además, los Estados no pueden incurrir en conductas regresivas, es decir, que supongan una pérdida de los avances conseguidos en derechos humanos[32].

El principio de la no discriminación es un principio fundamental del derecho internacional de los derechos humanos. Los Estados deben garantizar tanto la no discriminación como la igualdad sustantiva en el goce de los derechos humanos[33]. Los grupos vulnerables, en particular, no deben dejarse fuera del ámbito de la protección de los derechos y los Estados puede que tengan que tomar medidas especiales para garantizar su igualdad sustantiva[34]. Los pactos específicos sobre salud hablan de proteger a los miembros de la población que podrían sufrir de discriminación, y el comentario sobre el derecho a la salud hace hincapié en la obligación de proporcionar servicios de salud a los grupos socialmente desfavorecidos[35]. Un enfoque basado en los derechos hace hincapié, además, en los principios de participación, en la inclusión y en la rendición de cuentas[36]. Por último, el derecho internacional de derechos humanos reconoce que ningún Estado puede actuar solo para cumplir con los derechos en cuestión. En virtud de la obligación de los Estados de "cooperación internacional", deben cooperar para garantizar el cumplimiento de los derechos económicos y sociales a nivel mundial[37].

No Discriminación, 7, doc. HRI\GEN\1\Rev.1 (10 de noviembre de 1989), disponible en http://www.unhcr.org/refworld/docid/453883fa8.html.

31 *Observación General n.º 3, supra* nota 29, 10. Para una interpretación de las obligaciones fundamentales del derecho a la salud, véase la *Observación General n.º 14, supra* nota 11, 43-45.

32 Véase *Observación General n.º 3, supra* nota 29, 9 ("cualesquiera medidas deliberadamente retroactivas en este aspecto [en contraste con la realización progresiva] requerirán la consideración más cuidadosa y deberán justificarse plenamente por referencia a la totalidad de los derechos previstos en el Pacto y en el contexto de la plena utilización de los recursos máximos disponibles").

33 *Observación General n.º 14*, *supra* nota 11, 12 (b); *Observación General n.º 20*, *supra* nota 30, 8.

34 *Observación General n.º 20*, *supra* nota 30, 27; Relator Especial sobre el Derecho a la Salud del 2006, *supra* nota 6, 52, 54; *Observación General* n.º *14, supra* nota 11, 35.

35 *Observación General n.º 14*, *supra* nota 11, 12, 19.

36 Véase "El enfoque de derechos humanos en la cooperación al desarrollo: Hacia un entendimiento común entre las agencias de la ONU" (mayo del 2003), disponible en http://www.crin.org/docs/resources/publications/hrbap/HR_common_understanding.doc.

37 PIDESC, *supra* nota 10, art. 2.º (1) ("Cada uno de los Estados Partes en el presente Pacto se compromete a adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos"); Carta de la ONU, art. 1.º (el propósito de las Naciones Unidas es lograr la cooperación internacional para resolver los problemas

Los principios expuestos anteriormente se dirigen principalmente a los Estados, pero los órganos de derechos humanos, cada vez más, están abordando también las responsabilidades de intervinientes pluriestatales, como las organizaciones intergubernamentales, y sujetos no estatales, como las empresas. Estos sujetos, que estaban al margen de la conversación no hace más de una década, ahora están en el centro del debate.

Organizaciones internacionales

Los organismos de derechos humanos han pedido a los Estados y a las organizaciones internacionales, como la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que tengan en cuenta las obligaciones de derechos humanos de los Estados en la negociación, la firma y aplicación de acuerdos internacionales. Se insta a los Estados a que integren las políticas de derechos humanos en la legislación nacional que implementa las obligaciones internacionales[38], y a que tengan en cuenta sus obligaciones en la negociación y la firma de nuevos acuerdos internacionales[39]. Los Estados no renuncian a sus obligaciones de

económicos, sociales, culturales y humanitarios y promover los derechos humanos de todos, sin distinción).

38 Véase, por ejemplo, el ECOSOC, Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos, *Derechos de Propiedad Intelectual y Derechos Humanos,* Res. 2000/7, doc. E/CN.4/Sub.2/RES/2000/7 (17 de agosto del 2000) [Subcomisión 2000] (instó a los miembros a aplicar las normas mínimas del Acuerdo sobre los ADPIC teniendo en cuenta tanto sus obligaciones de derechos humanos así como la flexibilidad inherente en el Acuerdo sobre los ADPIC, y reconociendo que "los derechos humanos son responsabilidad primordial de los gobiernos"); Comisión de Derechos Humanos, *Acceso a la medicación en el contexto de pandemias como el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria*, RESN 2004/26 (16 de abril del 2004) 10 (b) [Comisión de Derechos Humanos 2004] (que le pide a los Estados "[p]ara asegurar […] la aplicación de los acuerdos internacionales para apoyar las políticas de salud pública, que promuevan un amplio acceso a los productos farmacéuticos preventivos, curativos o paliativos seguros, eficaces y asequibles y tecnologías médicas").

39 Véase, por ejemplo, ECOSOC, Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos, *Intellectual Property and Human Rights,* res. 2001/21, doc. E/CN.4/Sub.2/RES/2001/21 (16 de agosto del 2001) [Subcomisión 2001], 6 (en la que se insta "a todos los gobiernos a que tengan plenamente en cuenta las obligaciones del Estado existentes en virtud de instrumentos internacionales de derechos humanos en la formulación de propuestas para la revisión en curso del Acuerdo sobre los ADPIC"); Comisión de Derechos Humanos 2004, *supra* nota 38, 10 (b) (en la que solicita a los Estados "garantizar que sus acciones como miembros de organizaciones internacionales tengan debidamente en cuenta el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental"; ACNUDH y el ONUSIDA, *El VIH/SIDA y los derechos humanos: La directriz 6,* HR/PUB/2002/1 (2002), 7 ("Los Estados deben, a la luz de sus obligaciones de derechos humanos, asegurar que los acuerdos bilaterales, regionales y acuerdos internacionales, como los relativos a la propiedad intelectual, no impidan el acceso a

derechos humanos cuando celebran acuerdos internacionales como el ADPIC. Los Estados extranjeros también deben respetar la capacidad de otros Estados de cumplir con sus obligaciones de derechos humanos. En otras palabras, los países poderosos deben abstenerse de ejercer su influencia de tal manera que socaven la capacidad de los Estados más débiles de cumplir con sus obligaciones relativas a los derechos económicos, sociales y culturales[40]. Por último, los Estados tienen el deber de facilitar, siempre que sea posible, el acceso a los medicamentos esenciales de los demás países[41].

Si bien gran parte de los comentarios previos tienen como destinatarios a los Estados, los organismos de derechos humanos también se han ocupado de las obligaciones contraídas directamente por las organizaciones intergubernamentales en general, y en particular por la OMC, solicitando que se "integren en sus políticas, prácticas y operaciones" normas que "protejan la función social de la propiedad intelectual", de conformidad con el derecho internacional de los derechos humanos[42].

El sector privado

También el sector privado es, cada vez más, objeto de atención por parte de las organizaciones de derechos humanos. En el 2008, el Relator Especial sobre el Derecho a la Salud aprobó directrices sobre derechos humanos dirigidas de manera directa a las empresas farmacéuticas, pidiéndoles, *entre otras cosas*: respetar el derecho de los países a utilizar en la mayor medida posible las flexibilidades que permite el ADPIC; efectuar y respetar un compromiso público de no presionar en pro de normas más exigentes de pro-

---

la prevención, tratamiento, atención y apoyo del VIH/SIDA, incluido el acceso a antirretrovirales y otros medicamentos, pruebas diagnósticas y tecnologías relacionadas").

40 Relator Especial sobre el Derecho a la Salud 2006, *supra* nota 6, 64 (en la que afirma que "ningún Estado rico debería alentar a un país en desarrollo a aceptar estándares de propiedad intelectual que no tengan en cuenta las garantías y flexibilidades incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC").

41 Comisión de Derechos Humanos 2001, *supra* nota 4, 4 (a) (en la que se pide a los Estados "*facilitar*, siempre que sea posible, el acceso en otros países a los productos farmacéuticos preventivos, curativos o paliativos o tecnologías médicas fundamentales […], así como para ampliar la cooperación necesaria, siempre que sea posible, especialmente en momentos de emergencia"); Comisión de Derechos Humanos 2002, *supra* nota 4, 6 (a); Comisión de Derechos Humanos 2004, *supra* nota 41, 10 (a).

42 Subcomisión del 2000, *supra* nota 38, 6, 8; CESCR 2001, *supra* nota 3 (observando que esferas del comercio, las finanzas y la inversión están de ninguna manera exentos de los principios de derechos humanos y que "las organizaciones internacionales con responsabilidades específicas en esos campos deben desempeñar un papel positivo y constructivo en relación con los derechos humanos").

tección de propiedad intelectual que las previstas en el ADPIC[43] y respetar la Declaración de Doha relativa al ADPIC y la Salud Pública (2001)[44].

Aunque las empresas transnacionales no se han considerado tradicionalmente vinculadas de manera directa al derecho internacional de los derechos humanos, la idea de que las empresas deben al menos respetar los derechos humanos está ganando terreno en la ONU. Para el marco "Proteger, respetar y remediar" ha surgido en los últimos años un conjunto de obligaciones que, de ser plenamente acogidas, impondrían algunas responsabilidades internacionales de derechos humanos de manera directa a las empresas. Propuesto en su forma original por el Representante Especial del Secretario General de la ONU para los Derechos Humanos y las Empresas Transnacionales y otras Empresas Comerciales, John Ruggie, y aprobado por el Consejo de Derechos Humanos en el 2008[45], es un marco conceptual que establece que las grandes empresas y otras empresas comerciales deben, como expectativa esencial, el *respeto* a los derechos humanos[46]. Esta responsabilidad de respetar significa que las empresas deben "evitar infringir los derechos humanos de los demás y tener en cuenta los impactos negativos sobre los derechos humanos con los que están involucrados"[47]. Las empresas deben también "[i]ntentar prevenir o mitigar los impactos negativos sobre los derechos humanos que están directamente vinculados a sus operaciones, productos o servicios por parte de sus relaciones comerciales, incluso si no han contribuido a esos efectos"[48]. Para cumplir estos requisitos, las empresas deben actuar con la debida diligencia a fin de "tomar conciencia, prevenir y abordar los impactos negativos sobre los derechos humanos"[49].

43 Relator Especial sobre el Derecho a la Salud 2008, *supra* nota 6, 26.

44 *Ibid.,* 27. La Declaración reconoce "el derecho de los Estados a proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos". Organización Mundial del Comercio, la Decisión Ministerial de 14 de noviembre del 2001, WT/MIN (01)/DEC/1, 41 ILM 746 (2002), 4 [Declaración de Doha].

45 CDH, 8.ª reunión, Informe del Representante Especial del Secretario General sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas comerciales, John Ruggie, "Proteger, respetar y remediar: un marco para las empresas y los derechos humanos" (7 de abril del 2008) A/HRC/8/5, disponible en http://www.reports-and-materials.org/Ruggie-report-7-Apr-2008.pdf ["Proteger, respetar y remediar"].

46 Véase "Proteger, respetar y remediar", *supra* nota 45, 9, 54-55.

47 CDH, 17.º Período de sesiones, Informe del Representante Especial del Secretario General sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas comerciales, John Ruggie, "Principios Rectores sobre Empresas y Derechos Humanos: Implementación de las Naciones Unidas. Proteger, respetar y remediar" (21 de marzo del 2011) doc. A/HRC/17/31 ["Principios Rectores"], disponible en http://www.businesshumanrights.org/media/documents/ruggie/ruggie-guiding-principles-21-mar-2011.pdf, 6, Anexo 11.

48 *Ibid.*, Anexo 13.

En el año 2011, el Consejo de Derechos Humanos de la ONU aprobó por unanimidad una serie de principios rectores que ofrecen varias recomendaciones para la puesta en práctica del marco "Proteger, respetar y remediar"[50]. Los activistas están ahora empezando a considerar cómo lograr que las empresas farmacéuticas directamente sean responsables de sus efectos negativos sobre los derechos humanos, y están empezando a hacer uso de las normas Ruggie para evaluar la conducta de esas organizaciones (Gruskin y Lee 2010; Hunt y Khosla 2010)[51].

Los intentos por incluir a las grandes organizaciones privadas en la conversación de los derechos humanos deben lidiar, por supuesto, con la significativa dinámica de poder interviniente. En la sección titulada "El enfoque basado en los derechos de propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos" se describieron estos y otros obstáculos a la aplicación de un enfoque basado en los derechos para acceder a los medicamentos.

Conciliar el derecho a la salud con los derechos de propiedad intelectual

Hay múltiples maneras de ocuparse de la interacción entre el derecho internacional de los derechos humanos y los regímenes internacionales y nacionales de propiedad intelectual. Surgen varias tendencias entre los órganos

49 "Proteger, respetar y remediar", *supra* nota 45, 56. Además, "[p]ara el contenido sustantivo del proceso de diligencia debida, las empresas deberían observar, como mínimo, la carta internacional de los derechos humanos [es decir, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, así como el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales] y los convenios fundamentales de la OIT, porque los principios que encarnan comprenden los puntos de referencia con los cuales otros miembros de la sociedad juzgan los impactos de las empresas sobre los derechos humanos". *Ibid*., 58. Las obligaciones de las empresas "se extienden tanto a los efectos de las actividades directas, así como, a veces, a la conducta de los sujetos sobre los cuales la empresa tiene influencia". *Ibid*., 68, 72. Además, las empresas no pueden actuar en complicidad con terceros, sean sujetos estatales como no estatales, que estén cometiendo violaciones de derechos humanos. *Ibid*., 73.

50 Véase, en general, "Principios Rectores", *supra* nota 47.

51 Véanse, por ejemplo, Gruskin y Read 2010 (que sugieren tres enfoques para evaluar el cumplimiento concreto de las compañías farmacéuticas con las responsabilidades de derechos humanos); Hunt y Khosla 2010 (que sugieren que las compañías farmacéuticas no están cumpliendo con sus responsabilidades de derechos humanos, y proponen que los contornos y los participantes de una institución internacional pueden servir como un "mecanismo efectivo de rendición de cuentas en materia de derecho a la salud […] para confirmar o no si las acusaciones de incumplimiento están bien fundadas y para hacer recomendaciones prácticas sensatas a todas las partes").

de derechos humanos que han abordado el acceso a los medicamentos a partir de la perspectiva de un derecho a la salud.

En primer lugar, los organismos de derechos humanos deben tener en cuenta la evidente protección de la propiedad intelectual concedida por los instrumentos de derechos humanos. Tanto la Declaración Universal de los Derechos Humanos como el PIDESC garantizan el derecho de toda persona a "gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones"[52] y el derecho a beneficiarse de la "protección de los intereses morales y materiales resultantes de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora"[53]. Esta protección también se puede encontrar en los instrumentos regionales[54]. Organismos de derechos humanos, como el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y la Subcomisión para la Promoción y Protección de los Derechos Humanos, han tratado de distinguir la protección de la propiedad intelectual como derecho humano de los regímenes de propiedad intelectual que protegen intereses comerciales más amplios. Argumentan que este derecho, como se estructura en la normativa de derechos humanos, se refiere a la relación de los individuos con sus creaciones y no es algo a lo que puedan recurrir las empresas para proteger los intereses corporativos[55]. La "función social" de la propiedad intelectual, añaden, debe ser protegida[56].

52 PIDESC, *supra* nota 10, art. 15 (b). El corolario de este derecho en la DUDH se enmarca como el derecho a "participar en el progreso científico y sus beneficios". Declaración Universal de los Derechos Humanos [DUDH], art. 27 (1), AG res. 217A (III), UN Doc. A/810 a los 71 (1948).

53 PIDESC, *supra* nota 10, art. 15 (c); DUDH, *supra* nota 52, art. 27 (2).

54 Véase, por ejemplo, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, 2000 DO (C 364) 1, art. 17 ("Toda persona tiene derecho a poseer, utilizar, disponer y legar sus bienes adquiridos legalmente. […] La propiedad intelectual debe ser protegida"). Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, OEA/Ser.L./V.II.23, doc. 21, rev. 6 (1948), art. 13 (que otorga a cada individuo el "derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan de los inventos, obras literarias, científicas y artísticas de que sea autor").

55 *Observación General n.º 17*, *supra* nota 3, 2, 7. En concreto, el derecho protege el "interés moral" de los autores a ser "reconocidos como los creadores" de su trabajo, y de "oponerse a cualquier deformación, mutilación u otra modificación de la misma o a cualquier atentado contra este tipo de producciones que cause perjuicio a su honor y reputación". *Ibid.*, p. 13. El derecho también protege los "intereses materiales" del autor, que pueden vincularse a otros derechos humanos, como los derechos a la propiedad, a una remuneración adecuada y a un nivel de vida adecuado. *Ibid.*, p. 15.

56 CESCR 2001, *supra* nota 3, 4 ("En última instancia, la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social. El fin que la protección de la propiedad intelectual debe servir es el objetivo del bienestar humano, al que los instrumentos internacionales de derechos humanos dan expresión legal").

Tras establecer esta distinción, los organismos de derechos humanos pasan a afirmar la primacía de los derechos humanos sobre las políticas y acuerdos económicos[57]. La "primera responsabilidad" de los Estados, se argumenta, es atender a los derechos humanos[58]. Según este argumento, los derechos humanos tienen prioridad sobre las políticas y acuerdos económicos. Pertenecen a un orden superior.

Tal enfoque señalaría un conflicto potencial entre los derechos humanos y los regímenes de propiedad intelectual. Pero de acuerdo con los principales estudiosos (Helfer y Austin 2011: 65-67)[59] y las organizaciones de derechos humanos, la cuestión no es tan simple; existen otros enfoques también. El enfoque de la "convivencia", por ejemplo, considera que "las normas de derechos humanos y el derecho de la propiedad intelectual son esencialmente compatibles, pero en tensión a la hora de determinar dónde situar el equilibrio entre los incentivos [para innovar], por un lado, y el acceso [al público], por el otro" (Helfer y Austin 2011: 73)[60].

57 Véase, por ejemplo, Subcomisión 2000, *supra* nota 38 (en el que se critica la aplicación del ADPIC y "recuerda a todos los gobiernos la primacía de las obligaciones de derechos humanos sobre las políticas y acuerdos económicos").

58 *Informe de la Alta Comisionada 2001, supra* nota 5, 60: "De los 141 miembros de la OMC que se han comprometido a aplicar las normas mínimas de protección de la propiedad intelectual en el Acuerdo sobre los ADPIC, 111 han ratificado el PIDESC. Por lo tanto, los Miembros deberían aplicar las normas mínimas del Acuerdo sobre los ADPIC teniendo en cuenta tanto sus obligaciones de derechos humanos así como la flexibilidad inherente en el Acuerdo sobre los ADPIC, y reconociendo que 'los derechos humanos son responsabilidad primordial de los gobiernos'".

59 Que argumentan que "si bien el enfoque de los conflictos parece conceptualmente sencillo, en realidad enmascara una serie de supuestos y ambigüedades dados por hecho. Entre los más importantes están (1) la identificación de la naturaleza del conflicto que debe existir antes de que las obligaciones de derechos humanos de un Estado se superpongan a sus compromisos con respecto a la propiedad intelectual, y (2) el análisis de la justificación legal para dar primacía a los derechos humanos por encima de las demás normas internacionales".

60 Para una visión alternativa de la interacción entre los dos campos, véanse Yu 2007 (que sugiere que se requieren dos enfoques diferentes para resolver las distintas áreas de los conflictos entre los derechos humanos y la propiedad intelectual: "Los conflictos externos (conflictos derivados de la intersección de los derechos humanos y los regímenes de propiedad intelectual) y los conflictos internos (conflictos entre derechos dentro del régimen de derechos humanos"); Helfer 2007 (que hace hincapié en la necesidad de un enfoque más amplio de los derechos humanos con respecto a la propiedad intelectual, y cartografía tres direcciones posibles que podría seguir la interfaz entre los dos campos, entre los que estaría la posibilidad de utilizar la propiedad intelectual para lograr los objetivos de los derechos humanos) y Okediji 2007 (que argumenta que "los derechos humanos deben ser vistos como un medio para preservar los objetivos de la propiedad intelectual mediante el uso de los instrumentos de propiedad intelectual existentes" y que, "[c]uando menos, los derechos humanos justifican los objetivos de propiedad intelectual y podrían ser utilizados para imponer una restricción

Con independencia del enfoque teórico adoptado por los órganos de derechos humanos, en la práctica existen importantes obstáculos para implementar un enfoque basado en los derechos. Las dificultades de aplicación no solo surgen en el contexto de las empresas transnacionales y las instituciones financieras internacionales, como ya se ha explicado, sino también en el de hacer operativos los deberes jurídicos más asentados —las obligaciones nacionales e internacionales— de los Estados con respecto a sus propias poblaciones, como se describe a continuación.

Los obstáculos a la aplicación de un enfoque basado en los derechos

El campo del derecho internacional de derechos humanos, y su capacidad de influir en la evolución de esferas jurídicas paralelas, se ha desarrollado considerablemente en los últimos decenios. A pesar de estos avances, queda una serie de obstáculos a la hora de aplicar un enfoque basado en los derechos para acceder a los medicamentos y para hacer valer de manera efectiva la primacía de los derechos humanos en el contexto de los acuerdos financieros internacionales. Estos obstáculos surgen en relación a déficits interrelacionados importantes en la legislación internacional de derechos humanos sobre los temas de legitimidad, responsabilidad y capacidad interna.

El déficit de legitimidad

Las normas de derechos humanos gozan de variados niveles de credibilidad y respaldo institucional, que a su vez influyen en su aplicación en la esfera nacional. A pesar de avances significativos en el campo de los derechos económicos, sociales y culturales (a los que pertenece el derecho a la salud), este subconjunto de los derechos humanos todavía está intentando conseguir el grado de reconocimiento de los derechos civiles y políticos. A pesar de que los derechos económicos, sociales y culturales formaron parte central del cuerpo de la doctrina de los derechos humanos en el periodo posterior a la Segunda Guerra, pronto fueron separados de los derechos civiles y políticos. Los redactores de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) habrían querido que ese instrumento fuera el precursor

---

interna dentro del sistema de propiedad intelectual para que esos objetivos siguen siendo fundamentales para la legitimidad del sistema").

de un único Pacto de Derechos Humanos que hiciera vinculantes los principios de la Declaración para los Estados ratificantes[61]. Pero la política de la Guerra Fría dio lugar a la creación de dos pactos en vez de uno (Lyon 2002: 539-41): el PIDESC y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP)[62]. De este modo, los derechos económicos, sociales y culturales quedaron en esencia subordinados a sus homólogos civiles y políticos (Steiner, Alston, y Goodman 2008: 271)[63], a pesar de la obvia interdependencia e indivisibilidad de ambos conjuntos de derechos[64].

Mucho ha cambiado en las décadas transcurridas desde la promulgación del PIDCP y el PIDESC para hacer que los derechos económicos, sociales y culturales pasen a los primeros lugares de la agenda de los derechos humanos, y hayan conseguido adquirir relevancia en el contexto de la globalización económica (Narula 2006). Pero los derechos económicos, sociales y culturales siguen careciendo de la fuerza normativa y el prestigio moral de que disfrutan los derechos civiles y políticos. Los activistas que intentan asegurarse de que los Estados sean responsables de estas obligaciones, por tanto, se enfrentan a este obstáculo adicional que se suma a tener que moverse por un campo de por sí complejo.

El déficit de responsabilidad

El derecho internacional de los derechos humanos representa un conjunto de obligaciones duras que los Estados deben cumplir como partes de diversos tratados de derechos humanos. Pero, ¿qué significa tener obligaciones duras si no van acompañadas de mecanismos que garanticen su aplicación?

61 ONU GAOR, *Anotaciones al texto del proyecto de Pacto Internacional de Derechos Humanos,* 10.ª Ses., pt. 2, doc. A/2929 (1955), 7.

62 PIDCP, *supra* nota 28, en 171.

63 Los intentos por incluir los derechos económicos, sociales y culturales en la DUDH también enfrentan una fuerte oposición. Véase Steiner, Alston y Goodman 2008: 271.

64 Véase, en general, Craig Scott, "The Interdependence and Permeability of Human Right Norms: Towards a Partial Fusion of the International Covenants on Human Rights", 27 *Osgoode Hall LJ* 769 (1989); véase también CHR Res. 2001/30, *Cuestión del ejercicio, en todos los países, de los derechos económicos, sociales y culturales enunciados en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y estudio de los problemas especiales con que se enfrentan los países en desarrollo en sus esfuerzos por hacer efectivos estos derechos humanos,* 4 (d), doc. E/CN.4/RES2001/30 (20 de abril del 2001) (Comisión de Derechos Humanos, que reafirma "la universalidad, indivisibilidad, interdependencia e interrelación de todos los derechos humanos y las libertades fundamentales […] la promoción y protección de una categoría de derechos, por lo tanto jamás se puede eximir ni excusar a los Estados de la promoción y protección de los demás derechos").

El derecho internacional de los derechos humanos es un caso de primacía sobre el papel pero sin fuerza ejecutiva, lo que conduce a un déficit de responsabilidad significativa. Si bien el contenido normativo del derecho a la salud y del acceso a los medicamentos puede disfrutar ahora de una mayor claridad, la capacidad para hacer cumplir estos derechos o reconciliarlos en la realidad con las obligaciones financieras internacionales sigue siendo relativamente débil.

Esto es especialmente cierto en el contexto del derecho de la propiedad intelectual, que es manifestación de un marco regulador transnacional muy desarrollado. El ADPIC "contiene normas sustantivas detalladas y completas, y está vinculado al sistema de solución de diferencias de la OMC, cuyas características son comparativamente duras, y por el cual los acuerdos negociados en el marco de los tratados se aplican a través de decisiones judiciales o cuasijudiciales obligatorias respaldadas por la amenaza de sanciones de represalia" (Helfer 2006: 2). Cuando las obligaciones de derechos humanos entran en conflicto con las obligaciones de la OMC, la presión para seguir las normas de la OMC es mucho más fuerte que la presión de defender los derechos humanos; los países pueden ser castigados por no seguir las reglas de la OMC pero no por pasar por alto las recomendaciones del conjunto de órganos de derechos humanos de la ONU. La violación de los derechos humanos puede conducir a la rápida condena por parte de los grupos de la sociedad civil, pero estas protestas no generan el mismo nivel de presión que el que imponen el mercado y las organizaciones financieras internas para que se mantenga el rumbo, siguiendo las reglas de política económica.

Los Estados tampoco son los únicos participantes. Organizaciones intergubernamentales y otras organizaciones no estatales, como las grandes empresas farmacéuticas, tienen una gran relevancia para configurar y determinar el acceso a los medicamentos a nivel mundial. Sin embargo, a pesar de los importantes esfuerzos para ampliar el alcance de los obligados a respetar los derechos humanos e incluir a otros sujetos —que ya se describieron de forma sintética anteriormente—, el derecho internacional de los derechos humanos sigue estando muy centrado en el Estado. La mayoría de las decisiones judiciales sobre derechos humanos limitan las obligaciones del Estado a respetar, proteger y cumplir los derechos de las personas en su territorio o bajo su jurisdicción, y los documentos fundacionales de derechos humanos no abordan de manera adecuada las obligaciones de las empresas transnacionales y de las instituciones financieras internacionales (Narula 2012). Se insta cada vez más a los Estados extranjeros poderosos a que tomen conciencia de sus obligaciones extraterritoriales. Si bien la idea está ganando fuerza, todavía es incipiente (Langford *et al.*, 2012).

Queda, por supuesto, el problema de la falta de voluntad política por parte de los Estados. En muchos casos, el problema no es que las instituciones financieras internacionales y las empresas no sean responsables conforme al derecho internacional de los derechos humanos: es que los Estados no son responsables ante sus ciudadanos, lo que les permite aplicar de forma selectiva solo las obligaciones que favorecen a los miembros de la élite nacional.

Dadas las dificultades ya señaladas, cómo se traspongan estas obligaciones y normas en el país y el que lleguen o no a hacerlo puede depender en gran medida de la capacidad y la inclinación política de los intervinientes nacionales, así como del grado en que los programas nacionales estén alineados con los objetivos de las redes transnacionales.

El déficit de capacidad

En ausencia de un marco regulatorio internacional efectivo de los derechos humanos, los sujetos y los mecanismos nacionales operan como ejecutores de las obligaciones de derechos humanos[65]. El grado en el que las declaraciones y las normas internacionales se acojan de forma coherente en la esfera nacional y, por consiguiente, exista una forma efectiva de superar los déficit de legitimidad y de responsabilidad ante la sociedad depende, por tanto, de una serie de factores: ¿Tiene la sociedad civil la capacidad y la disposición de desempeñar un papel activo?; ¿existe apoyo legislativo y judicial para incorporar y poner en práctica las obligaciones de derechos humanos?; ¿cuán robusto es el apoyo y la presión ejercida por otros sujetos globales, como las redes transnacionales de activismo?

Varios intervinientes nacionales puede ser de potencial importancia para darle un impulso interno exitoso a las normas y los acuerdos internacionales. Sin embargo, estos sujetos pueden carecer de la capacidad de asumir de manera efectiva esta función crucial. Por un lado, si el compromiso de la sociedad civil y también del Estado con los derechos humanos se ha hecho dependiente en gran medida del marco de los derechos civiles y políticos, como ocurre en varios de los países estudiados en este libro, entonces podría verse muy limitada la capacidad o incluso la disposición política de los participantes nacionales a utilizar los derechos económicos y sociales, que requieren recurrir a marcos de macroeconomía y de salud pública.

65 De hecho, como parte de su deber de cumplir y facilitar los derechos humanos, los Estados deben adoptar medidas legislativas, administrativas, presupuestarias y judiciales con el fin de crear un marco general en el que se puedan realizar estos derechos. *Observación General n.º 14*, *supra* nota 11, 33.

Estos participantes tampoco cuentan con la suficiente orientación por parte del conjunto de órganos de derechos humanos establecidos para supervisar la aplicación por los Estados de sus obligaciones de derechos humanos. Algunos de los países objeto de los estudios de caso presentados en este volumen han comparecido ante los órganos de derechos humanos como parte del examen periódico al que se somete su desempeño en derechos humanos. La orientación que se les ofrece a estos Estados y a los participantes nacionales toma la forma de observaciones finales y recomendaciones, pero no se explica con demasiado detalle[66]. La razón, en parte, es la libertad de acción que se le deja a los Estados y la deferencia a sus decisiones con respecto a la forma de adaptar sus enfoques como mejor les parezca, teniendo en consideración la especificidad de las condiciones en el país.

Las demandas judiciales han tenido una relevancia crucial en la aplicación de los derechos (véase también Forman 2009)[67]. Por ejemplo, una gran parte del activismo se produce en los tribunales nacionales de Centroamérica y América del Sur (Helfer y Austin 2011: 152)[68]. Pero el litigio ante los tribunales tiene sus límites. En Brasil, por ejemplo, a pesar de que el reconocimiento constitucional del derecho a la salud ha sido interpretado de manera amplia en el sentido de un derecho individual al mejor tratamiento disponible, lo que ha dado lugar a una oleada de demandas judiciales, los beneficios derivados del uso de los tribunales no se han repartido por igual entre la población y parecen haber sido capturados por los que pueden permitirse acudir a los tribunales para reclamar sus pretensiones (Ferrz 2009: 34). La capacidad de estos casos para conseguir una reforma sistémica más amplia también ha sido cuestionada (Ferrz 2009: 34).

66 Véase, por ejemplo, CDESC, *Observaciones Finales del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: Chile,* 60, Doc. de la ONU. E/C.12/1/Add/105 (26 de noviembre del 2004) (en el que se concluye que "[e]l Comité alienta al Estado Parte a que facilite un mayor acceso a los fármacos genéricos haciendo uso de las cláusulas de flexibilidad permitidas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio").

67 Véase, por ejemplo, los casos citados en *supra* nota 9. Véase también Forman 2009 (que argumenta que "la experiencia de los medicamentos contra el SIDA y la demanda histórica contra las empresas en Sudáfrica en el 2001, en particular, señala el potencial transformador del derecho a la salud para aumentar la prioridad de las necesidades de salud pública frente a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y para promover el acceso a servicios de salud fundamentales en entornos de escasos recursos").

68 Citando a Yam y Parra-Vera 2009 (que declaran que Centroamérica y América del Sur "están caracterizadas por constituciones ricas en derechos, una gran exclusión social y fallos sistémicos de representación en las ramas políticas del Gobierno").

También aparecen dificultades en el propio acto de reconocer un derecho de acceso a los medicamentos. Los Estados y las empresas podrían argumentar con eficacia que las leyes de propiedad intelectual cumplen a largo plazo estas obligaciones con respecto a los derechos al fomentar la innovación, incluso si dificultan el acceso en el corto plazo. A menos que los órganos legislativos asuman la obligación de imprimir a la política un fuerte sello en cuanto a la primacía de los derechos humanos, los efectos de las decisiones judiciales probablemente serán débiles.

Aun cuando los sujetos nacionales tengan éxito en incorporar elementos de derechos humanos en los acuerdos, la aplicación interna tal vez esté muy por debajo de las expectativas debido a impedimentos estructurales y a problemas institucionales. La experiencia de la India es ejemplo de esto. Cuando la India firmó el ADPIC en 1995, un gran sector de los fabricantes de medicamentos genéricos en el país y los activistas de la sociedad civil ya estaban atentos a las posibles consecuencias para el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos esenciales (Kapczynski 2009). A pesar de una intensa promoción nacional e internacional, y una campaña relativamente exitosa que permitió incorporar las flexibilidades de salud pública en la legislación nacional que implementó el ADPIC, la investigación ha demostrado que ha sido difícil hacer uso de las flexibilidades legales existentes. Las restricciones de los recursos administrativos limitan la capacidad de las oficinas de patentes para imponer con rigor las normas existentes e impiden la capacidad de conocer y, por lo tanto, oponerse a las patentes problemáticas (Kapczynski 2009: 1617-1618)[69]. La experiencia jurídica transnacional que a menudo acompaña las asesorías de propiedad intelectual y los procesos judiciales tiende a resaltar los elementos singulares de la legislación de la India, que ejerce un efecto armonizador para las normas más restrictivas de otras jurisdicciones (Kapczynski 2009: 1622). Por último, siempre existe la amenaza de que las jurisdicciones que ofrecen altos niveles de protección para las patentes tomen represalias en forma unilateral si las flexibilidades se implementan con demasiada generosidad (Kapczynski 2009: 1627).

El grado en que los programas políticos nacionales son capaces de enlazar con las prioridades globales parece ser también un factor crítico para otros países. En Sudáfrica, por ejemplo, la industria farmacéutica nacional de genéricos tuvo una intervención fundamental con la presentación de una demanda que acabó por autorizar el uso de las flexibilidades fundamentales

69 Sudip Chaudhuri, Chan Park y K. M. Gopakumar, *Five Years into the Product Patent Regime: India's Response* (Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas 2010), p. 16.

de salud pública recogidas en el ADPIC. La primera ronda de demandas por parte de los representantes de la industria nacional se centró en las disposiciones del ADPIC y la protección constitucional de Sudáfrica a la propiedad (Forman 2009: 42). No fue sino hasta la etapa de apelación del litigio cuando se involucraron las organizaciones de la sociedad civil, utilizando un marco del derecho a la salud inspirado en la legislación internacional y nacional que les permitía sostener que el derecho a la salud debía tener primacía sobre los derechos empresariales de propiedad (Forman 2009: 42). Los grupos sudafricanos de derechos humanos también fueron capaces de coordinarse con una gran comunidad internacional, e instaurar un día internacional de acción en treinta ciudades, el mismo día en que el caso fue escuchado, y de obtener declaraciones de apoyo de la Unión Europea, Holanda, Alemania, Francia y la Organización Mundial de la Salud (Forman 2009: 42).

Como deja en claro lo anterior, hay obstáculos importantes para la aplicación del enfoque basado en los derechos a la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Estos obstáculos surgen en el contexto tanto de la fragmentación horizontal como de la vertical en el ámbito del derecho internacional. En el plano horizontal, las obligaciones de derechos humanos de los Estados tienen dificultades para ser congruentes con sus compromisos financieros, a pesar de las llamadas a esa coherencia por numerosos participantes de derechos humanos. En el plano vertical, las normas internacionales no pueden verse reflejadas en la implementación nacional. Como se describe de manera breve a continuación, esta fragmentación ya ha revertido algunas de las ganancias por las que luchó duro la sociedad civil.

Observaciones finales

La última década ha sido testigo de enormes avances en el derecho internacional de los derechos humanos con respecto a la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. La participación significativa y continuada de varios intervinientes de la sociedad civil en temas de derechos humanos ha llevado al desarrollo de principios y directrices que han seguido el ritmo de la globalización de las normas del comercio internacional y han tratado de responder a la urgencia de garantizar el acceso a los medicamentos en el contexto de pandemias globales (Kapczynski 2009: 1584-1585)[70].

[70] Quien señala cómo la crisis del VIH/SIDA proporcionó un punto focal para los activistas defensores del acceso a los medicamentos, que interpretaron el ADPIC como un barrera clave para suministrar medicamentos genéricos asequibles contra el SIDA en los países en desarrollo.

El activismo de los derechos humanos y los activistas de la salud a nivel mundial también han logrado introducir importantes flexibilidades en relación con el ADPIC, y ha aumentado la conciencia sobre estos asuntos en la OMC. La acción de los activistas de la salud con respecto a la OMC fue más extensa en el año 2001, cuando las ONG y los países en desarrollo trabajaron en conjunto para conseguir que se aprobara la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública (Kapczynski 2009: 1585-1586)[71].

Sin embargo, las negociaciones más recientes se han estancado en la OMC, tal vez dando lugar a que se les preste una mayor atención a los organismos de derechos humanos, por una parte, y a los acuerdos regionales de comercio bilaterales o multilaterales, por la otra (Helfer 2006: 973-975). Las flexibilidades por las que se peleó tanto están resultando ser bastante engorrosas, por lo que la gente está reconsiderando la idea de que se haya "triunfado" (Helfer y Austin 2011: 124)[72]. Los países también han sido presionados para firmar tratados regionales o bilaterales que contienen disposiciones ADPIC-plus, cuyas normas de protección de patentes van mucho más allá del ADPIC (Abbott y Richman 2007).

Aunque puede ser que "en esta vorágine de reacción, resistencia y régimen de cambio, el derecho internacional de los derechos humanos esté a punto de convertirse en un foco cada vez más importante para la oposición" (Helfer 2006: 975), no está claro qué tan efectivos son o serán los pronunciamientos de los órganos de derechos humanos. Los problemas actuales se mantienen a pesar de la aplicación de las flexibilidades del ADPIC por las que se peleó tan duro y de las recomendaciones formuladas por los órganos de derechos humanos de Naciones Unidas y los relatores especiales. Incluso las expresiones más sólidas de los derechos humanos en el plano nacional o las victorias más importantes en el plano internacional no se traducen necesariamente en una realización de abajo hacia arriba de los derechos.

71 La Declaración extendió el periodo de transición ofrecido a los países menos adelantados con respecto a los productos farmacéuticos, se ocupó de ciertas limitaciones a la exportación de medicamentos genéricos producidos con una licencia obligatoria y afirmó de manera inequívoca que el ADPIC "puede y debe ser interpretado y aplicado de tal manera que apoye la protección de la salud pública y, en particular, el acceso a los medicamentos para todos".

72 En el que se cita a Abbott y Reichman 2007 (las exenciones y modificaciones del ADPIC "están plagadas de obstáculos administrativos innecesarios" que hacen que la exportación de versiones genéricas de medicamentos patentados no sea ni "sencilla [ni] expedita") y Greenbaum 2008 (que comenta que hay numerosos obstáculos prácticos fuera de las complejidades del sistema legal formal que se interponen en el camino de la utilización eficaz de las flexibilidades). Véase también Helfer y Austin 2011, 127-143, que detallan las dificultades de los distintos países para la aplicación de las flexibilidades de licencias obligatorias.

En última instancia, la realización plena y equitativa del derecho adecuado a la salud depende en gran medida de la capacidad y la disposición política de los intervinientes nacionales para garantizar que las normas internacionales tengan fuerza local. El grado en que la primacía de los derechos humanos puede hacerse realidad en el ámbito del acceso a los medicamentos depende mucho, por lo tanto, del país y del contexto. Una contribución crucial de los estudios de caso de este libro es proporcionar la especificidad necesaria para extraer conclusiones que sirvan para impulsar las reivindicaciones de derechos fundamentales.

Referencias

Abbott, Frederick y Jerome Reichman. 2007. "Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions". *J. Int'l Econ. L.* 10: 921-987.

Ferraz, Octavio Luiz Motta. 2009. "The Right to Health in the Courts of Brazil: Worsening Health Inequities?". *Health & Hum. Rts.* 11: 33-45.

Forman, Lisa. 2009. "'Rights' and Wrongs: What Utility for the Right to Health in Reforming Trade Rules on Medicines?". *Health & Hum. Rts.* 10: 37-52.

Greenbaum, Jessica. 2008. "TRIPS and Public Health: Solutions for Ensuring Global Access to Essential AIDS Medication in the Wake of the Paragraph 5 Waiver". 25 *J. Contemp. Health L. & Pol'y* 142-165.

Gruskin, Sofia y Zyde Read. 2010. "Are Drug Companies Living Up to Their Human Rights Responsibilities? Moving Toward Assessment". *PLOS Medicine* 7: 1-3.

Helfer, Laurence y Graeme Austin. 2011. *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

Hunt, Paul y Rajat Khosla. 2010. "Are Drug Companies Living Up to Their Human Rights Responsibilities? The Perspective of the Former United Nations Special Rapporteur (2002-2008)". *PLOS Medicine* 7: 1-3.

Helfer, Laurence. 2006. "Regime Shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking". *Yale J. Int'l L.* 29: 1-83.

_____ 2007. "Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property". *U. C. Davis L. Rev.* 40: 971-1020.

Kapczynski, Amy. 2009. "Harmonization and its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector". *Cal. L. Rev.* 97: 1571-1649.

Langford, Malcolm, *et al.,* eds. 2012. *Global Justice, State Duties: The Extra-Territorial Scope of Economic, Social and Cultural Rights in International Law*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

Lyon, Beth. 2002. "Discourse in Development: A Post-Colonial 'Agenda' for the United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights". *Am. U. J. Gender Soc. Pol'y & L*. 10: 535-577.

Narula, Smita. 2006. "The Right to Food: Holding Global Actors Accountable Under International Law". *Colum. J. Transnat'l L*. 44: 691-799.

_____ 2012. "International Financial Institutions, Transnational Corporations and the Duties of States". En Malcolm Langford *et al.,* eds. *Global Justice, State Duties: The Extra-Territorial Scope of Economic, Social and Cultural Rights in International Law*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

Okediji, Ruth. 2007. "Securing Intellectual Property Objectives: New Approaches to Human Rights Considerations". En Margot E. Salomon *et al*. eds. *Casting the Net Wider: Human Rights, Development and New Duty-Bearers*. Cambridge, RU: Intersentia.

Steiner, Henry, Philip Alston y Ryan Goodman. 2008. "Economic and Social Rights". En *International Human Rights in Context: Law, Politics, Morals*. 3.ª ed., 263-374. Nueva York, NY: Oxford University Press.

Yam, Alicia Ely y Oscar Parra-Vera. 2009. "How Do Courts Set Health Policy? The Case of the Colombian Constitutional Court". *Pub. Libr. Sci. Med*. 6: 147-150.

Yu, Peter. 2007. "Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework". *U. C. Davis L. Rev*. 40: 1039-1149.

CAPÍTULO 13

El papel de la OMPI en el acceso a los medicamentos

*Ruth L. Okediji**

Introducción

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) está a la vanguardia de algunos de los desafíos más importantes que enfrenta la economía global actual, entre los cuales el acceso a los medicamentos no es el menor. Eso no obedece por fuerza a que la OMPI deba o quiera estar en el centro de los problemas más acuciantes de la globalización. Pero es previsible que la OMPI sea relevante porque la protección de la propiedad intelectual (PI), según la narrativa ortodoxa, es un componente crítico de las respuestas públicas y privadas a esas preocupaciones globales compartidas.

Para los países en desarrollo y menos adelantados, las cuestiones de salud pública son de una importancia fundamental para sus aspiraciones de desarrollo y crecimiento económico (World Bank 2013; Bubela *et al*. 2011; FMI 2004). Incluso en los países desarrollados hay un vínculo innegable entre la disponibilidad de la asistencia sanitaria, el costo de los productos farmacéuticos y el crecimiento económico (Ney 2012; Chernew 2010). Sin embargo, el acceso a los medicamentos sigue siendo un punto de tensión importante y, a veces, los sujetos estatales y no estatales tienen una intensa discordia sobre la función y los efectos del sistema de patentes en la salud pública. En las mentes de muchos observadores y comentaristas, el importante desafío de suministrar medicamentos asequibles a los ciudadanos

* Profesora de Derecho William L. Prosser, Universidad de Minnesota. Mi agradecimiento a Rochelle C. Dreyfuss, Jerome H. Reichman, Ahmed Abdel Latif, Margo Bagley y Pedro Roffe por sus muy útiles comentarios, y a Tucker Cambers por su ayuda de investigación.

más vulnerables del mundo ha transformado el sistema de patentes —y de patentes farmacéuticas, en particular— en el caso emblemático de todo lo que está mal con la armonización de la PI bajo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (Van Puymbroeck 2010; Sun 2004; Attaran 2003).

El debate mundial sobre el acceso a los medicamentos abarca dos marcos de derecho internacional público conexos, a saber, el humanitarismo y los derechos humanos (Gold 2013; Barnett 2005). Los fines complementarios de estos dos regímenes se superponen con los imperativos económicos de los derechos privados que están en el centro del sistema mundial de patentes[1], y en ocasiones los suplantan, como lo demuestra la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública[2]. De las muchas instituciones internacionales que tienen que ver con el acceso a los medicamentos y la gobernanza de la salud mundial, la OMPI podría decirse que es la menos involucrada en las estructuras y los procesos que configuran de forma directa las obligaciones *nacionales* de suministrar bienes públicos, tales como la salud, o en la determinación de las respuestas adecuadas a las crisis de salud pública. Los organismos administrativos públicos de salud, las divisiones administrativas encargadas de la asistencia humanitaria, los ministerios de Relaciones Exteriores, Defensa y Derechos Humanos, y las poderosas organizaciones humanitarias internacionales, como la Cruz Roja Internacional o Médicos Sin Fronteras (MSF), están todos muy alejados de los organismos administrativos que gestionan la PI, los ministerios encargados de la inversión, el comercio o la industria con los que ha tenido tradicionalmente relación la OMPI.

Por otra parte, la diversidad de mandatos legales y de políticas de los participantes nacionales en el ámbito de la salud pública afecta cuestiones constitucionales y de gobernanza únicas del entorno local específico en el que operan, y se entrelazan con los esfuerzos de ayuda humanitaria y las condiciones conexas impuestas cuando surgen casos de amenazas específicas para la salud

1 El ADPIC reconoce que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados. *TRIPS Agreement, pmbl. PAO & 2 Others v Attorney Gen.* (High Court of Kenya 2012), http://kenyalaw.org/Downloads_FreeCases/85611.pdf ("En caso de implementarse la ley como está, el peligro que representa para el derecho de los peticionarios el no poder acceder a los medicamentos esenciales que requieren diariamente con el fin de conservar su vida es mucho más grande y más importante que la protección de los derechos de propiedad intelectual que la ley trata de proteger. El derecho a la vida, la dignidad y la salud de los peticionarios deben tener prioridad sobre los derechos de propiedad intelectual de los titulares de patentes").

2 Declaración relativa al ADPIC y la Salud Pública, 14 de noviembre del 2001, WT/MIN (01)/DEC/2.

y el bienestar humanos. En pocas palabras, el complejo panorama jurídico, normativo e institucional en el que deben crearse las soluciones de acceso a los medicamentos, como parte de las respuestas jurídicas y humanitarias a la enfermedad, no es un terreno en el que la OMPI haya tenido históricamente mucha experiencia o credibilidad. Sin embargo, debido a que los derechos de patente son una importante columna de la innovación farmacéutica, la OMPI ha asumido recientemente un papel visible en el tratamiento del acceso a los medicamentos y la salud pública mundial (ICTSD 2011; OMPI 2011). El alcance y los efectos de su participación siguen siendo difíciles de medir.

En este capítulo, presento un resumen de la naturaleza de las funciones de la OMPI y sugiero posibles formas en las que la Organización podría ejercer de forma positiva su enorme capacidad de asistencia técnica, en correspondencia con el objetivo de facilitar el acceso a los medicamentos. Empiezo con una reflexión sobre el mandato de la OMPI en un entorno internacional, en el que visiones opuestas sobre el sistema de PI siguen presentando retos a las normas que la OMPI está encargada de suministrar y defender.

La OMPI y la identidad institucional

El mandato de la OMPI en el contexto de la salud pública

Desde sus obscuros inicios a finales del siglo XIX como una sede administrativa que gestionaba los principales convenios de propiedad intelectual para los Estados miembros[3], el mandato de la OMPI de "fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados"[4] ha colocado a la organización en el epicentro de los debates sobre una serie de cuestiones globales como el cambio climático, la seguridad alimentaria y la salud pública. En los últimos años, la OMPI ha emprendido numerosas iniciativas y establecido asociaciones con otras organizaciones internacionales para tener influencia en el discurso global sobre estos temas y ser parte de las soluciones en desarrollo[5]. Pero dado

3 Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, revisado por última vez en la Conferencia de Revisión de Estocolmo, 14 de julio de 1967, 21 UST 1583, 828 UNTS 303; Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, 9 de septiembre de 1886, revisado en París el 24 de julio de 1971 y modificado en 1979, S. Treaty Doc. n.º 99-27 (1986).

4 Convenio de la OMPI, art. 3.º, 2186 UNTS 121.

5 OMPI, "El cambio climático y la PI", http://www.wipo.int/globalchallenges/es/climate (último acceso el 2 de agosto del 2014); La OMPI, "Food Security", http://www.wipo.int/

que la principal tarea de la OMPI es la actividad normativa para proteger, fortalecer y armonizar las normas de propiedad intelectual[6], su intervención en relación con problemas cuyas soluciones requieran considerar formas de limitar los efectos negativos de la PI en el bienestar social plantea potencialmente cuestiones de tal magnitud que tocan los fundamentos de esa organización. Esas cuestiones se hacen bien patentes con respecto a la salud pública y al acceso a los medicamentos, y hay sólidas razones para prever la reticencia por parte de la OMPI.

Las patentes farmacéuticas han sido a lo largo de la historia un área sensible de creación de normas en el derecho internacional de patentes (Sangsuvan 2013). Como es bien sabido, el alcance y la disponibilidad desiguales de protección de las patentes farmacéuticas entre los distintos países alimentó en gran medida la voluntad de los países desarrollados de concluir el ADPIC en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (Weissman 1996). Mientras el acuerdo formal sobre los estándares fundamentales en el ADPIC crea mejores oportunidades de convergencia normativa en el derecho de patentes, la aplicación interna de estas normas sigue revelando un interés incesante de los principales países en desarrollo, y de la comunidad internacional, por aplicar las normas mundiales de patentes en las formas que mejor atiendan los intereses nacionales, sin perjuicio de una legislación nacional de patentes reflejo de la de los países desarrollados, a veces incluso más protectora. Esta relevancia otorgada al interés nacional no es, por supuesto, diferente de lo que ocurre en los países desarrollados (Stein 2005; Murashige 1994). La política nacional de patentes tiene que responder de forma invariable a las presiones políticas y económicas internas o enfrentar un escepticismo compensatorio que erosiona la confianza pública en el régimen de manera más general (Okediji 2013).

La OMPI, las instituciones nacionales y la salud pública

El ADPIC salvaguarda el ejercicio unilateral de la autoridad nacional, ya que el artículo 1.º garantiza que "los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en

---

globalchallenges/en/food (último acceso el 9 de agosto del 2013); OMPI, "Global Health and IP", http://www.wipo.int/globalchallenges/en/health (último acceso el 9 de agosto del 2013).

6 OMPI, "Qué es la OMPI", http://www.wipo.int/about-wipo/es/ (último acceso el 12 de agosto del 2013).

el marco de su propio sistema y práctica jurídicos"[7]. En la medida en que la aplicación de las normas ADPIC sea filtrada a través de instituciones y procesos nacionales legítimos, habrá una probabilidad mucho menor de que los resultados se estimen no conformes con las normas del ADPIC[8], incluso cuando esos resultados difieran de los predominantes en otros Estados miembros. Es ilustrativa la decisión del Tribunal Supremo de la India en *Novartis Ag contra Unión de la India et al.*[9], que rechazó la solicitud de patente de Norvatis para el Glivec, su fármaco contra el cáncer, a pesar de su protección en muchos otros países. En ese país, la Ley de Patentes[10] recoge los estándares exigidos por el ADPIC, sin embargo, el Tribunal Supremo ha aplicado esos estándares con el criterio de que el sistema de patentes y su función de proteger las invenciones deben desarrollarse en el contexto de acuerdos políticos e intereses nacionales singulares[11].

Otros ejemplos podrían incluir las recientes modificaciones legislativas en China y Brasil, que requieren la divulgación obligatoria de la fuente de material genético asociada con una invención; no cumplir con esa obligación conlleva sanciones graves e incluso la caducidad de la patente[12]. En resumen, los sistemas nacionales de patentes a menudo reflejan los sesgos políticos que inclinan el funcionamiento práctico de las normas globales en las direcciones preferidas por ellos sin violar la letra del tratado[13]. Esto

7 Véase el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, art. 1.º (2) abril 15, 1994, Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, Anexo 1C, 1869 UNTS 299.

8 En la disputa básica sobre el ADPIC entre Estados Unidos y la India, el Órgano de Apelación de la OMC determinó que la supuesta aplicación que India hacía de las normas sobre recepción suspendida de las patentes ("*mailbox patents*") y las patentes de reválida ("*pipeline patents*"), contempladas en los artículos 70(8)(a) y 70(9) del ADPIC, no era conforme con las obligaciones asumidas por el país. Sin embargo, esa decisión contraria se debió en gran parte a la falta de pruebas de que el modo de aplicación elegido por la India, las llamadas instrucciones administrativas, fuera parte del proceso normal legislativo de este país, por lo que las supuestas instrucciones eran de un carácter legal dudoso. Véase el Informe del Órgano de Apelación, India - *Protección patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura,* WT/DS50/AB/R (19 de diciembre de 1997).

9 *Novartis Ag v Union of India*, *et al.,* n.º 2706-2716 del 2013 (SLP (C) n.º 20539 hasta 20549 del 2009) (2013), disponible en http://supremecourtofindia.nic.in/outtoday/patent.pdf.

10 Ley Modificatoria de Patentes n.º 15, del 2005 (India).

11 *Novartis Ag v Union of India*, *supra* nota 9, 66.

12 Ley Provisional n.º 2186-16, 23 de agosto del 2001 (sobre patrimonio genético y los conocimientos tradicionales) [Brasil], http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5897; Ley de Patentes de la República Popular de China, art. 26 (promulgada por el Comité Permanente del Congreso Nacional del Pueblo, 12 de marzo de 1984, modificada el 27 de diciembre del 2008 y vigente a partir del 1.º de octubre del 2009).

13 El artículo 1.º del ADPIC no sujeta este poder discrecional con respecto a la implemen-

sugiere que las formas creíbles, aunque discutibles, de aplicación coherente de los intereses públicos nacionales, determinadas mediante procesos institucionales apropiados, estarán probablemente más protegidas de las amenazas de sanciones de la OMC, aun cuando los socios comerciales muestren su molestia[14]. La OMPI está en condiciones mucho menos buenas a la hora de entrar a considerar en estos casos si las interpretaciones particulares de las normas sobre patentes son compatibles o no con el acervo mundial sobre patentes[15]. No solo la OMPI carece de cualquier función institucional o autoridad para efectuar ese tipo de análisis, sino que el tenor político, bien reconocido, de los debates no resueltos en la OMC sobre la dimensión social incluida en el ADPIC, no puede resolverse mediante el enfoque único, igual para todos, que a lo largo de la historia ha sido la principal forma de intervención de la OMPI.

Hasta hace muy poco, la OMPI estuvo llamativamente ausente de los debates de política mundial sobre salud pública y eso es curioso para algunos, puesto que podría haber intervenido aunque solo fuera por su propio interés institucional. Al ser el principal custodio de las normas de propiedad intelectual globalizadas que influyen en las respuestas políticas a los déficits de tecnología, se comprende que la participación de la OMPI sea considerada por otras organizaciones internacionales como un componente importante de las respuestas globales a estos problemas. Por ejemplo, la OMPI se identifica como parte interesada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la implementación de su Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (2011). Un reciente estudio conjunto, de alto nivel, realizado por el "triunvirato" de organizaciones encargadas formalmente de ocuparse de diversos aspectos de los problemas de salud pública a nivel mundial —OMS, OMPI y OMC— refleja también un cambio significativo en los esfuerzos de la OMPI para participar en el diálogo sobre la salud pública (2012).

---

tación al limitante estándar "a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo". Esa disposición contenida en el artículo 1.º y en otras disposiciones del ADPIC, como el artículo 8.º, reconoce que los países pueden actuar para proteger determinados objetivos de interés público. Véase también el artículo 40 del ADPIC (2).

14 El Representante de Comercio de Estados Unidos ha criticado la decisión *Novartis* de la Corte Suprema de la India. US Trade Rep., Special 301 Report 38 (2013), http://www.ustr.gov/sites/default/files/05012013%202013%20especiales%20301%20Report.pdf.

15 De hecho, en los pocos casos en los que la opinión de la OMPI ha sido invitada a un panel de disputas de la OMC, la respuesta se ha limitado a constatar hechos (Dinwoodie y Dreyfuss 2009).

El papel de la OMPI en la implementación del ADPIC

¿La OMPI o la OMC a la hora de influenciar la flexibilidad nacional de las patentes?

Las actividades de asistencia técnica de la OMPI, dirigidas principalmente a los países en vías de desarrollo y a los menos adelantados, han configurado de manera profunda la comprensión interna de la aplicación adecuada de las normas sobre patentes en esas jurisdicciones (Kaminski 2012; Pager 2012; Yu 2012; Sell 2011; Deere 2008)[16], como la percepción de cuánto espacio de maniobra permiten las normas del ADPIC para ocuparse de las barreras de acceso a los medicamentos. La OMPI diseña, desarrolla y supervisa una red generalizada de actividades que introducen directa e indirectamente fuertes predisposiciones normativas en las leyes nacionales de los países en desarrollo y menos adelantados, en consonancia con los intereses de estándares maximalistas sobre patentes y, por lo general, las limitaciones mínimas de interés público. Y lo hacen con una gran variedad de acciones, como la producción de leyes modelo sobre patentes[17], programas de capacitación para las oficinas de PI y sus funcionarios (New 2012, 2001), y otras formas de proyectos de "asistencia técnica"[18] (Kostecki 2006). Por consiguiente, si la intervención abierta en la administración del ADPIC puede ser inverosímil para la OMPI, es la OMPI, y no la OMC, la que ha tenido más fuerza a la hora de influenciar, establecer y alimentar el contexto normativo nacional en el que se aplican las normas del ADPIC.

Las obligaciones fundamentales del ADPIC se basan en las normas sustantivas de los tratados clásicos de la OMPI, a saber, el Convenio de París y el Convenio de Berna[19]. Ambos instrumentos tienen un legado duradero en la definición de las expectativas de los países sobre el alcance de la protección internacional disponible, los derechos concedidos a los extranjeros y

16 Véase también Secretaría de la OMPI, "Examen independiente sobre la asistencia técnica que presta la OMPI en el marco de la cooperación para el desarrollo", doc. CDPI/8/INF/1 (1.º de septiembre del 2011) (por Carolyn Deere Birkbeck y Santiago Roca), disponible en http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip_8/cdip_8_inf_1.pdf.

17 OMPI, "Ley tipo de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones" (1979), disponible en inglés en ftp://ftp.wipo.int/pub/library/ebooks/ModelLaws/840e_vol_1.pdf (volumen 1) y ftp://ftp.wipo.int/pub/library/ebooks/ModelLaws/841e_vol_2.pdf (volumen 2).

18 Declaración de Ginebra sobre el futuro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (4 de octubre del 2004), disponible en http://www.cptech.org/ip/wipo/futureofwipodeclaration.pdf (instando a la reforma de los programas de asistencia técnica de la OMPI para promover el desarrollo en lugar de una fuerte protección de la PI).

19 Véase ADPIC, art. 2.º.

los efectos económicos de la protección PI global (Okediji 2013). La OMPI ha estado durante mucho tiempo a la vanguardia de la expansión global del alcance de esos tratados, y de la elaboración de una narrativa sobre el papel de la PI en el desarrollo económico. Dado el grado muy significativo de participación de la OMPI en la definición del panorama nacional del derecho de propiedad intelectual en muchos países en vías de desarrollo y países menos adelantados, no hay duda de que la dificultad en persuadir a los funcionarios locales encargados del grado en que pueden ejercer su discrecionalidad nacional y del derecho a hacerlo en las estrategias de aplicación del ADPIC, esté muy relacionada con los efectos de las actividades de la OMPI como precedentes obligatorios en esos países desde su independencia (Okediji 2008, 2003).

La economía política de la salud pública

En los países desarrollados, y también en los países en vías de desarrollo y países menos desarrollados, facilitar el acceso a los medicamentos es una tarea en esencia política en la que están profundamente involucrados todos los niveles de la administración pública (Liberman 2012; Oriola 2007). La regulación de precios de los medicamentos (Lexchin 2006), las subvenciones directas a los consumidores (Sichelman 2010), la concesión de licencias obligatorias de patentes (Reichman y Hazhenzal 2003) y los incentivos reglamentarios (Thomas 2013) son todos ejemplos de herramientas desplegadas en los países desarrollados para facilitar y salvaguardar su capacidad de gobierno a la hora de proporcionar servicios esenciales de salud para el público. En pocas palabras, es muy raro que el acceso del público a los medicamentos en cualquier país se sujete en exclusiva a las vicisitudes de los intereses de propiedad de los titulares de patentes farmacéuticas, con independencia del nivel de madurez económica. Como ya han establecido los estudiosos, las licencias obligatorias para productos farmacéuticos se han utilizado mucho más en los países desarrollados de lo que suele reconocerse (Reichman 2009), a pesar de las duras reacciones frecuentes a intentos similares por parte de países en desarrollo y menos adelantados (Abdel Latif 2011). El hecho es que la contratación pública de medicamentos impone externalidades significativas a los presupuestos fiscales (Sichelman 2010; Gallego 2006), y obliga a los gobiernos a pasar de una medida regulatoria a otra para contener de forma directa los costos, o a hurgar en la solidez de los criterios de patentabilidad, como la no obviedad, con el fin de reducir el número de patentes sobre productos farmacéuticos (Devlin 2010).

La OMPI y el ADPIC en relación con la salud pública

¿Un derecho humano a la salud en el marco del ADPIC?

El derecho de los países a adoptar medidas para proteger la salud pública es uno de los principios del ADPIC[20] mencionadas de forma explícita, y la Declaración de Doha estableció luego los elementos de ese derecho, entre ellos el poder residual de los países para determinar de forma unilateral las condiciones en las que las necesidades de salud pública anulan los privilegios de las patentes[21]. El acceso a los medicamentos es una parte integral del derecho humano a la salud en muchos países (Lee y Hunt 2012). Sin embargo, la OMPI ha sido mucho menos receptiva a los derechos humanos que a la propiedad intelectual como fundamento del acceso a los medicamentos, a pesar de los estudios académicos sólidos que afirman la existencia de un efecto positivo de la vinculación entre derechos humanos y la PI en el acceso a los medicamentos (Land 2014; Land y Pakenham - Walsh 2012; Helfer y Austin 2011). En la medida en que la concesión de patentes circunscribe las condiciones de acceso, las normas de derechos humanos proporcionan sin duda argumentos compensatorios de igual o mayor fuerza moral. Estas estrategias normativas de resistencia a los derechos de patente maximalistas han tenido efectos mensurables en las campañas de acceso a los medicamentos en todo Brasil, América Latina, Sudáfrica y el este de África. Como mínimo, los argumentos de derechos humanos, al galvanizar con gran facilidad una preocupación pública global, pueden ejercer una presión significativa desde abajo que a la larga afecta el alcance y la dirección del ejercicio de los derechos de propiedad intelectual[22]. Los argumentos de derechos humanos, aun si están formalmente marginados

20 Véase ADPIC.

21 *Ibid*.; véase OMPI, Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual, "Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional - Parte II", p. 5, doc. OMPI CDPI/7/3 (18 de marzo del 2011) (que describe las disposiciones del ADPIC y la Declaración de Doha que proporcionan a los países menos adelantados flexibilidades en su observancia de la PI, "[h]abida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable", y "responder […] [a] los problemas de salud pública" en el campo farmacéutico).

22 Este punto lo demuestra ampliamente el gran descontento de los países en desarrollo y menos adelantados con el enfoque de la OMPI a las patentes y la salud pública a raíz de la Declaración de Doha. Se convirtió en uno de los factores principales para la reclamación valiente de estos países para que la OMPI reorientara sus actividades y, en última instancia, produjo la Agenda para el Desarrollo.

en organizaciones políticas ágiles como la OMPI o la OMC, constituyen una fuerza centrípeta que obliga a la reconsideración normativa de las normas mundiales de patentes. Este complejo régimen superpuesto, que estructura el acceso a los medicamentos, requiere de competencias compartidas entre las organizaciones internacionales para ocuparse de la salud pública y el acceso a los medicamentos.

La colaboración institucional más obvia con respecto a las barreras planteadas por la PI para acceder a los medicamentos es entre la OMPI y la OMS (ICTSD 2011; Venda 2004). La jurisdicción de la OMC sobre el ADPIC también le da autoridad directa para actuar sobre los problemas de salud pública relacionados, de forma independiente o en coordinación con otros organismos internacionales. Entre estas tres principales organizaciones internacionales —OMPI, OMC y OMS—, la OMPI es la que tiene el vínculo más débil con la cuestión del acceso a los medicamentos, tanto en lo referente a su mandato como en su responsabilidad ante la exigencia pública mundial de soluciones efectivas. La disyuntiva entre la función bien definida de la OMPI de la elaboración de normas armonizadas de patentes, entre las que estaría el suministro de información sobre el sistema de patentes a los agentes internacionales, y sus vínculos relativamente débiles con la gobernanza global de las cuestiones de salud pública, es problemática en dos áreas por lo menos. En primer lugar, esta disyunción facilita la participación *a la carta* en las iniciativas para ocuparse del acceso a los medicamentos, lo que requiere en la práctica esfuerzos sistemáticos y coordinados mediante instituciones relacionadas, en especial respecto a los esfuerzos que pueden implicar límites al ejercicio de los derechos de patente. En segundo lugar, esta disyuntiva hace que sea difícil de determinar y mantener la adecuada asignación de competencia sobre el acceso a las cuestiones de medicamentos. En un contexto institucional en el que el mandato para la salud pública mundial y el mandato para las normas mundiales de patentes son claramente administrados por mecanismos inciertos para conseguir resultados medibles, es más fácil para las organizaciones y los involucrados ser menos transparentes y más cómplices a la hora de eludir la dura tarea de ocuparse del papel de la ley de patentes como barrera de acceso a los medicamentos. A la luz de la fuerte base de derechos humanos para ocuparse del acceso a los medicamentos en el marco del ADPIC (Helfer 2007)[23], debería interpretarse de forma más intencional el papel de la OMPI para alinearlo con los

[23] Consejo de Derechos Humanos de la ONU, Res. 23/14, "El acceso a medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física", doc. A/HRC/23/L. 10/Rev. 1 (2013).

objetivos explícitos y las medidas relacionadas con las patentes contenidas en la Declaración de Doha. El mandato exclusivo sobre la PI que tiene la OMPI ni privilegia ni prioriza su punto de vista sobre la tensión normativa entre regímenes de derechos humanos, humanitarios y de propiedad intelectual. Pero es necesaria, y debe buscarse, una relación más coherente entre la autoridad de la OMPI para producir normas y su reciente y ambigua visibilidad, para asociarse con otras organizaciones que trabajan para dar soluciones al acceso a los medicamentos.

Repensar el papel de la OMPI

Del grado de participación de la OMPI en el debate mundial sobre salud pública puede concluirse claramente que no tiene la voluntad de que la cuestión del acceso a los medicamentos de marca quede en manos de otras organizaciones internacionales. Y como se mencionó antes, ha habido una evolución positiva por parte de la OMPI a la hora de reconocer y asumir cuidadosamente su papel. Sin duda, haberse negado a participar en el intenso debate multilateral sobre cuestiones de salud pública y acceso a los medicamentos habría puesto en grave riesgo el liderazgo estable de la OMPI en materia de gobernanza global de la PI, sobre todo a raíz de la creación de la OMC (Dinwoodie 2002). Sin embargo, como se ha explicado ya, la OMPI está lejos de tener una posición periférica en la ejecución y ampliación de las normas sobre patentes establecidas por el ADPIC. El rediseño institucional de la OMPI (Dinwoodie 2002)[24] y su amplio conjunto de iniciativas, programas y actividades (McGarry 2008) desde la conclusión del ADPIC fueron más que simples actos astutos de autopreservación. Estos esfuerzos han fortalecido y sentado las bases escogidas por la propia organización para darle una plataforma global más amplia, que le dé legitimidad y autoridad para hablar sobre estos acuciantes problemas globales de nuestro tiempo. Hoy en día, la OMPI es una de las organizaciones internacionales más complejas, políticamente más ágiles y mejor dotadas de recursos, y sin duda eso es así si se compara con otros organismos especializados de la ONU.

[24] Véase, por ejemplo, OMPI, Global Challenges Division, "Global Challenges and Intellectual Property", http://www.wipo.int/globalchallenges/en (último acceso el 12 de agosto del 2013) (que se ocupa del cambio climático, la salud pública y la seguridad alimentaria). Para una descripción de una reestructuración más reciente, véase OMPI, "Alineación estratégica: Corriente Tres - Reestructurar", http://www.wipo.int/about-wipo/es/strategic_realignment/organigram.html (último acceso el 12 de agosto del 2013).

Mantiene una amplia red de relaciones entre Estados, organizaciones privadas, organizaciones no gubernamentales y organismos internacionales. Lejos de hacerse menos relevante en los asuntos mundiales, el papel de la OMPI en la conformación de las respuestas nacionales e internacionales a los retos globales no tiene precedentes (Trujillo 2009; Borges Barbosa *et al*. 2007).

Ya existe evidencia de que los países desarrollados tienden a oponerse a los resultados normativos significativos facilitados directamente por la OMPI en materia de acceso a los medicamentos. El estancamiento prolongado con respecto a la elaboración de un programa de trabajo para el Comité Permanente de Derecho de Patentes (SCP), a pesar de algún movimiento positivo en los últimos tiempos (Hermann 2013), es solo un ejemplo entre muchos puntos dispersos de tensión entre los Estados miembros de la OMPI. No obstante, la OMPI, al igual que otras organizaciones internacionales, tiene una patología institucional que muestra su capacidad de actuar con independencia de los Estados miembros (Barnett y Finnemore 1999; Álvarez 2005; Okediji 2008). Como mínimo, la OMPI podría aprovechar su enorme experiencia institucionalizada y las relaciones con las oficinas de PI en los países en vías de desarrollo y menos desarrollados para fomentar que estos países adopten medidas para garantizar el acceso a los medicamentos, en lugar de limitarse a adoptar o fortalecer normas de propiedad intelectual más fuertes.

Hay posibilidades significativas para que la OMPI tenga un papel más definitivo y productivo en la esfera del acceso a los medicamentos fuera de su campo políticamente limitado de maniobra. A continuación, destaco cinco posibles principios generales que tendría un figurado "plan de acción mejorado" para la OMPI:

1. *Las respuestas nacionales al acceso a los medicamentos*. En la medida en que los países recurren a instrumentos unilaterales de política pública de PI para hacer frente a los retos específicos sobre salud de sus ciudadanos, la influencia de la OMPI se ejerce de forma menos visible, y es potencialmente más difícil de orientar hacia fines constructivos para apoyar el acceso a los medicamentos. Por tanto, hay valor en la naturaleza pública de la reciente relación de la OMPI con la OMS y la OMC en materia de acceso a medicamentos (2013); facilita una mayor responsabilidad y transparencia por sus acciones de las que suelen estar presentes en las actividades normativas tradicionales de la organización (Lerner 2008). Si la OMPI está relacionada de manera indisoluble con la aplicación de normas mundiales de patentes, entonces también debe desempeñar un papel positivo en

la formación de todo esfuerzo nacional de reforma coherente con la facilitación del acceso a los medicamentos. Es cierto que desde el año 2009, con la elección de un nuevo director general, la OMPI ha hecho importantes cambios tácticos y ha pasado de "aislarse" de los problemas que afectan a la oferta de bienes públicos globales a "comprometerse" con ellos, y este es un primer paso positivo para la organización (Abdel Latif 2011; Smith 2009). Pero no puede ser el último. Los estudios de caso sugerirían que las actividades de la OMPI llenan el espacio político nacional con pretensiones normativas no probadas sobre PI, que en última instancia limitan el alcance y la posibilidad de experimentación política (Dreyfuss y Rodríguez Garavito 2014). Esta experimentación es vital para una evolución sostenible de las leyes de propiedad intelectual que satisfaga de manera significativa la oferta de bienes públicos, como la salud pública. Cabe defender que la OMPI tiene la indiscutible obligación ética de prestar asistencia técnica que sea consistente con las flexibilidades de salud pública reconocidas en el ADPIC y confirmadas por los paneles de la OMC que resuelvan las disputas pertinentes[25]. Además, esto sería una importante aplicación de la Recomendación 14 de la Agenda para el Desarrollo: "En el marco del acuerdo entre la OMPI y la OMC, la OMPI ofrecerá asesoramiento a los países en desarrollo y a los PMA sobre la aplicación y el ejercicio de los derechos y las obligaciones; asimismo, informará sobre las flexibilidades que se recogen en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre su utilización"[26].

2. *Coexistencia con organizaciones de derechos humanos para ocuparse de los fines de salud pública*. Si bien la OMPI podría prestar una ayuda importante en los esfuerzos para aplicar la flexibilidad normativa en las leyes nacionales y regionales sobre el acceso a los medicamentos, a veces lo mejor que puede hacer es permitir que las organizaciones con mayor credibilidad en materia de derechos humanos y esfuerzos humanitarios sean las que ayuden a configurar las políticas locales sobre acceso a los medicamentos. En lugar de leyes modelo y asistencia técnica centrada en el cumplimiento con el aspecto

[25] OMC, *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, WT/DS114/R, 17 de marzo del 2000.

[26] OMPI, "Las 45 recomendaciones adoptadas en el marco de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo", disponible en http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html.

"jurídico" del sistema de patentes, la OMPI podría elaborar materiales que ayudaran a informar y complementar la labor de los organismos de derechos humanos sobre las limitaciones usadas en los países desarrollados, que podrían ayudar positivamente a los países en desarrollo y a los países menos adelantados en sus esfuerzos por superar la división entre PI y derechos humanos. En resumen, la OMPI no puede escapar lógicamente a los enfoques de derechos humanos que se han convertido en parte vital de los entornos de la política y de la política pública en los países que están intentando mejorar el acceso a los medicamentos. Esto es especialmente cierto con respecto al poderoso papel de las organizaciones no gubernamentales de derechos humanos, cuyas alianzas estratégicas con los gobiernos (Barnett 2005) han producido ya contribuciones sin precedentes en la facilitación del acceso a los medicamentos. Por otra parte, los tribunales regionales han emergido como intervinientes poderosos en la matriz PI/derechos humanos y comercio/derechos humanos (Gathii 2013; Helfer, Alter y Guerzovich 2009). A medida que las decisiones judiciales y la aplicación del derecho continúan en los tribunales, la OMPI podría perder oportunidades para informar e influir en el importante discurso sobre propiedad intelectual y derechos humanos. En consecuencia, el papel de la OMPI en cuestiones de acceso a los medicamentos puede ser también de menor importancia en los países sujetos a la jurisdicción de los tribunales. Por último, si la OMPI sigue manteniéndose fría y distante de los marcos de derechos humanos, se corre el riesgo de reforzar la percepción popular mundial de que el reto del acceso a los medicamentos es causado solo por interferencia del sistema de PI, y que los derechos de propiedad intelectual no pueden ser parte de la solución global. Esto a su vez va a crear un ciclo de presión sobre la organización y sus Estados miembros con respecto a los futuros esfuerzos de armonización de la PI.

3. *El Acuerdo entre la OMC y la OMPI*. En virtud de este Acuerdo, la OMPI presta asistencia a la OMC en actividades y funciones concretas[27]. De hecho, parte de la asistencia técnica de la OMPI para los países en vías de desarrollo y menos desarrollados implica un seminario establecido desde hace años que copatrocina con la OMC, y en el que se ofrece capacitación a los funcionarios de PI de países en desarrollo

27 Acuerdo entre la OMPI y la OMC, del 22 de diciembre de 1995, 35 ILM 754 (1996).

y menos desarrollados[28]. En el contexto de esas actividades conjuntas, la OMPI debería asumir responsabilidad por igual con la OMC con respecto a las actividades de formación sobre la aplicación del ADPIC. Al aprovechar de manera activa su cooperación con la OMC para ocuparse de asuntos de salud pública, la OMPI podría experimentar de manera más agresiva con las opciones legales disponibles en el ADPIC (e incluso ir más allá de ellas) y así ofrecerles a los países en desarrollo y menos adelantados alternativas políticas. De esta manera, la OMPI podría disminuir la brecha entre su función como fuente de normas mundiales sobre patentes y la falta de un mandato formal para hacerles frente a las preocupaciones de salud pública. Es importante destacar que las actividades de formación no deberían limitarse a "volcar" información sobre los burócratas de nivel medio, sino que lo ideal sería integrar los enfoques interdisciplinarios sobre la relación entre PI y salud pública. Los objetivos de estas y otras actividades de capacitación similares deben ser claros: empoderar a los funcionarios para que aprecien, comprendan y consideren mejor los diversos puntos de vista en competencia y la variedad de respuestas posibles respecto al acceso a los medicamentos, incluyendo los costos de las estrategias alternativas. Dicho de otra manera, el Acuerdo OMC-OMPI ofrece una oportunidad para que la OMPI trabaje de forma explícita con marcos de política comercial como parte de su arsenal de herramientas para ocuparse del papel de la PI en la salud pública.

4. *Desarrollar experiencia en restricciones relacionadas con la competencia*. La OMPI ha realizado actividades en asuntos relacionados con el derecho de la competencia[29], pero sorprende que esta área sea la más atrasada de sus actividades relacionadas con la PI. Como se observa en el ejemplo de Sudáfrica, en el que el derecho de la competencia se utilizó con éxito para solucionar el acceso a los medicamentos (Klug 2012), es un área prometedora para los países en desarrollo y los países menos adelantados (Rosenberg 2012), y que está contemplada de forma explícita en el ADPIC como limitación al ejercicio de

[28] La OMPI y la OMC han llevado a cabo talleres conjuntos sobre asistencia técnica desde 1996; OMPI, "Cooperación con la Organización Mundial del Comercio", doc. WO/GA/24/5, anexo, Rev. 5 (4 de agosto de 1999), disponible en http://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/es/wo_ga_24/wo_ga_24_5.pdf.

[29] Véase, por ejemplo, la OMPI, "La competencia y las patentes", http://www.wipo.int/patent-law/es/developments/competition.html (último acceso el 12 de agosto del 2013).

los derechos de patente[30]. Las actividades de asistencia técnica de la OMPI podrían centrarse en ayudar a los gobiernos de países en desarrollo con las herramientas y principios adecuados para gestionar la matriz entre derecho de patentes y competencia. Hasta ahora, este espacio político no parece haber sido ocupado por ninguna organización internacional, a pesar de la importancia que el derecho de la competencia podría tener en el acceso a los medicamentos.

5. *Derecho de patentes e innovación en la salud pública*. Favorecer el acceso a los medicamentos existentes es solo una parte de la ecuación de la salud pública. La innovación farmacéutica para tratar enfermedades como la malaria, la tuberculosis y otras enfermedades tropicales sigue siendo una necesidad pública vital para el mundo en desarrollo (OMS 2007). A este respecto, la iniciativa Re:Search[31] de la OMPI es un primer paso notable. Algunas de las preguntas más difíciles con respecto al acceso a los medicamentos tienen que ver con el acceso a medicamentos que todavía no se han desarrollado. El efecto de los derechos de patente en la investigación básica y otros usos socialmente productivos es tan importante como los esfuerzos en desarrollo por mitigar los costos de acceso a los medicamentos existentes, en particular en la promoción de la concesión de licencias equitativas y asociaciones de investigación. En el largo plazo, ni el acceso a los medicamentos ni la investigación en curso de las enfermedades pueden ser tratadas como elementos prescindibles en la agenda de bienestar público de la OMPI. Esta debería estudiar la forma de responder a las críticas a su iniciativa Re:Search, en particular con respecto a la necesidad de ampliar su alcance más allá de los países menos adelantados. El enfoque prudente seguido por la OMPI tradicionalmente para emprender ideas innovadoras, tales como Re:Search, podría no convenir en el futuro, sobre todo debido a que la insistencia del público en cuanto a que produzca resultados continúa ejerciendo presión sobre las actividades normativas. Los derechos de patente son una herramienta predeciblemente omnipresente en el ciclo de la innovación, pero los derechos deben seguir estando circunscritos por límites efectivos, incluidos los pensados para maximizar la enseñanza, la comunicación y las funciones de investigación del sistema de patentes (Seymore 2010).

30 Artículo 40.

31 Véase OMPI, "About WIPO Re:Search", http://www.wipo.int/research/en/about (último acceso el 20 de agosto del 2013).

La OMPI, la soberanía residual, la dependencia de la trayectoria y el papel del sistema de patentes

Es bien sabido que el ADPIC no resuelve muchas diferencias importantes en las políticas de patentes nacionales subyacentes en los Estados miembros. Como resultado, las jurisdicciones más avanzadas sobre derechos de patentes siguen estando en desacuerdo sobre numerosas cuestiones y emplean una variedad de métodos para preservar las prioridades nacionales de interés público. Los estudiosos han instado a los países en desarrollo a adoptar estas mismas estrategias (Cheng 2012; Van Puymbroeck 2008). Los estudios de caso presentados en este volumen sugieren que eso no es suficiente (Dreyfuss y Rodríguez Garavito, 2014). Además, por muy válidos que sean estos argumentos, confinan a los países en vías de desarrollo y menos desarrollados a ejercicios específicos de discrecionalidad soberana, basados no en una flexibilidad inherente del derecho de patentes (Sullivan 2008; Duong 2007; UNCTAD 2011), sino en el poder en las relaciones internacionales. El énfasis en reciclar medidas de política pública de los países desarrollados sugiere que solo lo que intentan los poderosos puede contar como elusiones legítimas del monopolio de las patentes. Esos mecanismos imitadores de políticas solo reemplazan una forma de dependencia histórica —protección desequilibrada de las patentes como única solución a las carencias tecnológicas— por otra desequilibrada como una solución única a los déficit —con tecnología de otros.

El derecho de patentes y las instituciones responsables del desarrollo y la administración de las políticas de patentes son de gran relevancia no solo para el acceso a los medicamentos a la luz de los retos globales a la salud de hoy, sino también para los del futuro. La eficacia del marco internacional de patentes para hacer realidad la promesa de bienestar público realizada por el sistema de patentes está ligada a que los instrumentos apropiados de política pública se integren de manera más significativa en las leyes nacionales de patentes. En este sentido, el papel de la OMPI como principal prestador de asistencia técnica en asuntos de propiedad intelectual tiene una importancia considerable para el acceso a los medicamentos. Con el aumento de la presión competitiva del comercio internacional, *todos* los países querrán ejercer su soberanía residual reconocida en el ADPIC para configurar sus políticas nacionales de patentes en formas adecuadas para hacer frente a importantes intereses económicos nacionales de largo plazo. El papel de la OMPI en el acceso a los medicamentos debe reflejar ese panorama cambiante de enfoques competidores con respecto al bienestar público, y debe permitir nuevas oportunidades que faciliten la experimentación con políti-

cas, la coordinación institucional internacional y un alineamiento entre los derechos humanos y las normas de propiedad intelectual de una manera cada vez más transparente, coherente y creíble en el marco del derecho internacional público. Si la OMPI no asume este rol más amplio, las exigencias morales, éticas y humanitarias ocasionadas por las diversas crisis de salud pública obligarán sin duda a otras instituciones a llenar este vacío.

Conclusiones

El acceso sostenible a los medicamentos se considera apasionadamente desde el punto de vista humanitario como un reto que abarca las cuestiones internacionales de la pobreza, la innovación, los derechos humanos y el desarrollo económico. Los esfuerzos humanitarios a gran escala, como los presenciados durante el apogeo de la epidemia del VIH en el África subsahariana, siempre tendrán gran importancia a la hora de facilitar el acceso a los medicamentos. Pero el acceso a los medicamentos no puede ni debe tratarse solo desde el punto de vista humanitario. Hacer eso erosionaría de forma injusta el derecho y la responsabilidad de los países en vías de desarrollo y menos desarrollados de establecer regímenes legales nacionales de patentes, competencia y otros necesarios para lograr objetivos públicos del Estado de bienestar. Sería convertirlos en beneficiarios perennes de la caridad, en lugar de dueños de su propio bien público. Y eliminaría la presión para hacer responsable ante la ciudadanía al sistema internacional de patentes de los fines por los cuales se justifica y en los que se basa la existencia misma de la OMPI.

Referencias

Abdel Latif, Ahmed. 2011. "Change and Continuity in the International Intellectual Property System: A Turbulent Decade in Perspective". *WPIO Journal* 3: 37-42.

Álvarez, José E. 2005. *International Organizations as Law-Makers*. Nueva York, NY: Oxford University Press.

Attaran, Amir. 2003. "Assessing and Answering Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: The Case for Greater Flexibility and a Non-Justiciability Solution". *Emory International Law Review* 17: 743 (2003).

Barnett, Michael N. y Martha Finnemore. 1999. "The Politics, Power, and Pathologies of International Organizations". *International Organization* 53: 705-709.

Barnett, Michael N. 2005. "Humanitarianism Transformed". *Perspectives on Politics* 3: 723.

Borges Barbosa, Denis *et al*. 2007. "Slouching Towards Development in International Intellectual Property". *Michigan State Law Review* 2007: 86.

Bubela, Tania *et al*. 2011. "Wicked Issues for Canada at the Intersection of Intellectual Property and Public Health: Mechanisms for Policy Coherence". *McGill Journal of Law and Health* 4: 40-41.

Cheng, Thomas K. 2012. "A Developmental Approach to the Patent-Antitrust Interface". *Northwest Journal of International Law and Business* 33: 65-72.

Chernew, Michael. 2010. "Health Care Spending Growth: Can We Avoid Fiscal Armageddon?". *Inquiry* 47: 285.

Competition Law International, agosto del 2012: 28-30.

Deere, Carolyn. 2008. *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*. Nueva York, NY: Oxford University Press.

Devlin, Alan. 2010. "Patent Law's Parsimony Principle". *Berkeley Technology Law Journal* 25: 1722.

Dinwoodie, Graeme B. y Rochelle C. Dreyfuss. 2009. "Designing a Global Intellectual Property System Responsive to Change: The WTO, WPIO, and Beyond". *Houston Law Review* 46: 1231.

Dinwoodie, Graeme B. 2002. "The Architecture of the International Intellectual Property System". *Chicago-Kent Law Review* 77: 1005.

Drahos, Peter. 2008. "'Trust Me': Patent Offices in Developing Countries". *American Journal of Law and Medicine* 34: 151.

Dreyfuss, Rochelle C. y César Rodríguez Garavito, eds. 2014. *Balancing Wealth and Health: Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*. Nueva York, NY: Oxford University Press.

Duong, Wendy N. 2007. "Following the Path of Oil: The Law of the Sea or Realpolitik -What Good Does Law Do in the South China Sea Territorial Conflicts?". *Fordham International Law Journal* 30: 1101-1102.

Gallego, G. 2006. *The Australian Health Care System and High Cost Medications (HCMs)*. Sydney: University of Sydney. Disponible en http://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/1008/2/02whole.pdf.

Gathii, James Thuo. 2013 (próxima publicación). "Mission Creep or a Search for Relevance: The East African Court of Justice's Human Rights Strategy". *Duke International and Comparative Journal* 24. Disponible en http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2178756.

Gold, E. Richard. 2013. "Patents and Human Rights: A Heterodox Analysis". *Journal of Law, Medicine, and Ethics* 41: 185.

Helfer, Laurence R., Karen J. Alter, y M. Florencia Guerzovich. 2009. "Islands of Effective International Adjudication: Constructing an Intellectual Property Rule of Law in the Andean Community". *American Journal of International Law* 103: 1-46. Disponible en http://scholarship.law.duke.edu/faculty_scholarship/2072.

Helfer, Laurence R. y Graeme W. Austin. 2011. *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

Helfer, Laurence R. 2007. "Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property". *U. C. Davis Law Review* 40: 971.

Hermann, Rachel Marusak. 2013. "WPIO Patent Law Committee Cinches Agreement on Future Work". Disponible en http://www.ip-watch.org/2013/03/01/wipo-patent-law-committee-cinches-agreement-on-future-work. Último acceso el 21 de agosto del 2013.

International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD). 2011. "WTO, WPIO and WHO Examine Role of Patent Information in Access to Medicines, International Centre for Trade and Sustainable Development". *Bridges Weekly Trade News Digest* 15(7).

International Monetary Fund (IMF). 2004. "Health and Development: Why Investing in Health Is Critical for Achieving Economic Development Goals". Disponible en http://www. imf.org/external/pubs/ft/health/eng/hdwi/hdwi.pdf.

Klug, Heinz. 2012. "Access to Medicines and the Transformation of the South African State: Exploring the Interactions of Legal and Policy Changes in Health, Intellectual Property, Trade, And Competition Law in the Context of South Africa's HIV/AIDS Pandemic". *Law and Social Inquiry* 37: 297.

Kostecki, Michel. 2006. "Issue Paper n.º 12: Intellectual Property and Economic Development: What Technical Assistance to Redress the Balance in Favour of Developing Nations?". *Programme on PIRs and Sustainable Development*. International Center for Trade and Sustainable Development (ICTSD).

Land, Molly y Neil Pakenham-Walsh. 2012. "Access to Health Information under International Human Rights Law". Institute for Information Law and Policy, White Paper Series 11/12 #01. Disponible en http://www.nyls.edu/user_files/1/2/23/144/1345/Access%20to%20Health%20Information%20White%20Paper.pdf.

Land, Molly. 2014. "Human Rights Frames in PI Contests". En Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito, eds. *Balancing Wealth and Health: Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines*. Nueva York, NY: Oxford University Press.

Lee, Joo-Young y Paul Hunt. 2012. "Human Rights Responsibilities of Pharmaceutical Companies in Relation to Access to Medicines". *Journal of Law, Medicine, and Ethics* 40: 220.

Lerner, Jack. 2008. "Intellectual Property and Development at WHO and WPIO". *American Journal of Law and Medicine* 34: 273.

Lexchin, Joel. 2006. "The Pharmaceutical Industry and the Pursuit of Profit". En Jillian Claire Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schuklenk, eds. *The Power of Pills: Social, Ethical and Legal Issues in Drug Development, Marketing, and Pricing*. Ann Arbor, MI: Pluto Press.

Liberman, Jonathan. 2012. "Combating Counterfeit Medicines and Illicit Trade in Tobacco Products: Minefields in Global Health Governance". *Journal of Law, Medicine, and Ethics* 40: 326.

McGarry, Kevin. 2008. "Comment: US Patent Reform and International Public Health: Issues of Law and Policy". *Intercultural Human Rights Law Review* 3: 299.

Murashige, Kate H. 1994. "Harmonization of Patent Laws". *Houston Journal of International Law* 16: 591.

New, William. 2012. "US, WPIO Training Programme on PI Rights in Africa Comes under Fire". *Intellectual Property Watch*. Disponible en http://www.ip-watch.org/2012/02/12/us-wipo-training-programme-on-ip-rights-in-africa-comes-under-fire). Último acceso el 12 de febrero del 2012.

_____ 2001. "WPIO Defends Involvement in PI Enforcement Meeting in the Philippines". *Intellectual Property Watch*. Disponible en http://www.ip-watch.org/2011/10/24/wipo-defends-involvement-in-ip-enforcement-meeting-in-the-philippines. Último acceso el 24 de octubre del 2001

Ney, Steven. 2012. "Making Sense of the Global Health Crisis: Policy Narratives, Conflict, and Global Health Governance". *Journal of Health Politics, Policy, and Law* 37: 275.

Okediji, Ruth L. 2013 (próxima publicación). "Towards a Global Patent Law Canon". En Ruth L. Okediji y Margo Bagley, eds. *Patent Law in Global Perspective*. Nueva York, NY: Oxford University Press.

_____ 2008. "WPIO-WTO Relations and the Future of Global Intellectual Property Norms". *Netherlands Yearbook of International Law* 39: 69.

_____ 2003. "The International Relations of Intellectual Property: Narratives of Developing Country Participation in the Global Intellectual Property System". *Singapore Journal of International and Comparative Law* 7: 315.

Oriola, Taiwo A. 2007. "Against the Plague: Exemption of Pharmaceutical Patent Rights as a Biosecurity Strategy". *University of Illinois Journal of Law, Technology, and Policy* 2007: 309.

Pager, Sean A. 2012. "Accentuating the Positive: Building Capacity for Creative Industries into the Development Agenda for Global Intellectual Property Law". *American University International Law Review* 28: 292-293.

Reichman, Jerome y Catherine Hazhenzal. 2003. "Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the United States of America" (ICTSD Issue Paper 5). Disponible en http://ictsd.org/i/publications/11764/?view=document.

_____ 2009. "Comment: Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options". *Journal of Law, Medicine, and Ethics* 37: 247.

Rosenberg, Barbara. 2012. "Antitrust Assessment of PI-Related Matters in Brazil: Recent Developments". *Competition Law International* 28: 30.

Sangsuvan, Kitsuron. 2013. "Separation of Powers in Intellectual Property Rights: Balancing Global Intellectual Property Rights or Monopoly Power in the Twenty-First Century by Competition Law". *New York International Law Review* 26: 16.

Sell, Susan K. 2011. "TRIPS Was Never Enough: Vertical Forum Shifting, FTAs, ACTA, and TPP". *Journal of Intellectual Property Law* 18: 476.

_____ 2004. "The Quest for Global Governance in Intellectual Property and Public Health: Structural, Discursive, and Institutional Dimensions". *Temple Law Review* 77: 365.

Seymore, Sean B. 2010. "The Teaching Function of Patents". *Notre Dame Law Review* 85: 621.

Sichelman, Ted. 2010. "Commercializing Patents". *Stanford Law Review* 62: 386.

Smith, Adam. 2009. "Gurry Evaluates Historic WPIO Reform Project". *World Trademark Review*. Disponible en http://www.worldtrademarkreview.com/daily/detail.aspx?g=73312b61-f7f5-410e-88dd-1389c01429f8). Último acceso el 20 de agosto del 2013.

Stein, Haley. 2005. "Intellectual Property and Genetically Modified Seeds: The United States, Trade, and the Developing World". *Northwest Journal of Technology and Intellectual Property* 3: 160, 41.

Sullivan, Scott M. 2008. "Rethinking Treaty Interpretation". *Texas Law Review* 86: 796.

Sun, Haochen. 2004. "The Road to Doha and Beyond: Some Reflections on the

TRIPS Agreement and Public Health". *European Journal of International Law* 15: 123.

Thomas, Jay R. 2013. "Toward a Theory of Regulatory Exclusivity". En Ruth L. Okediji y Margo Bagley, eds. *Patent Law in Global Perspective*. Nueva York, NY: Oxford University Press.

Trujillo, Elizabeth. 2009. "From Here to Beijing: Public/Private Overlaps in Trade and Their Effects on US Law". *Loyola University Chicago Law Journal* 40: 705.

United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD). 2011. *Using PIRs to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: a Reference Guide* (UNCTAD/DIAE/PCB/2009/19).

Van Puymbroeck, Rudolf V. 2010. "Basic Survival Needs and Access to Medicines - Coming to Grips with TRIPS: Conversion + Calculation". *Journal of Law, Medicine, and Ethics* 38: 520.

_____ 2008. "Beyond Sex: Legal Reform for HIV/AIDS and Poverty Reduction". *Georgetown Journal on Poverty Law and Policy* 15: 781.

Weissman, Robert. 1996. "A Long Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries". *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law* 17: 1076-1077.

World Bank, 2013. "Health Overview". Disponible en http://www.worldbank.org/en/topic/health/overview. Último acceso el 9 de agosto del 2013.

World Health Organization (WHO), World Intellectual Property Organization (WPIO), and World Trade Organization (WTO). 2012. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property, and Trade*. Disponible en http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf.

_____ 2011. *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*. Disponible en http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf.

_____ 2007. "Fact Sheet: The Top Ten Causes of Death". En http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310.pdf. Último acceso el 19 de agosto del 2013.

World Intellectual Property Organization (WPIO). 2011. "Access to Medicines: Patent Information and Freedom to Operate: A Joint Technical Symposium by WHO, WPIO and WTO". Disponible en http://www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/program.html.

Yu, Peter K. 2012. "Intellectual Property Training and Education for Development". *American University International Law Review* 28: 311.

CAPÍTULO 14

El balance entre utilidades y salud en un marco regulador transnacional

*Rochelle C. Dreyfuss**
*César Rodríguez Garavito***

Conseguir un equilibrio entre las patentes y la política de salud es una tarea desafiante, que requiere una ponderación delicada de los intereses nacionales e internacionales. Los países de nuestro estudio, al unirse a la Organización Mundial de Comercio (OMC) y adoptar el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), adquirieron la obligación de aumentar sus niveles de protección de la propiedad intelectual. En parte, aumentaron la protección, y aprobaron en consecuencia leyes de patentes protectoras de los productos farmacéuticos, como contrapartida para conseguir acceso a los mercados mundiales para su producción (sobre todo materias primas). Deseosos de atraer inversiones extranjeras, también elevaron los estándares para indicar su determinación de mejorar las condiciones para hacer negocios. Además, obviamente, esperaban que un régimen fuerte de propiedad intelectual aumentaría, como lo hace en el Norte, los incentivos para innovar y producir bienes (como los medicamentos), que mejoran los estándares y la calidad de vida.

Sin embargo, la obtención de esos beneficios no fue sin costos, sobre todo para el sector de la salud. Cumplir con el ADPIC puede elevar el precio de los medicamentos y poner en riesgo el acceso a los tratamientos que mejoran la calidad de vida de los pacientes. Los derechos a la información científica pueden también impedir la investigación, reducir las oportunidades de formación nacionales y retrasar la capacidad de cada país de alcanzar la frontera tecnológica e innovar en la esfera mundial (Reichman

* Codirectora del Centro Engelberg de Derecho y Política de Innovación. Profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad de Nueva York.

** Profesor asociado de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes.

y Dreyfuss 2007). Según se ha venido acumulando experiencia sobre el ADPIC, ha ido quedando claro que sus promesas eran vacías en gran medida. Tampoco ha llegado la inversión extranjera (Braga y Fink 1998). Debido a que las materias primas nunca pueden tener precios muy lejanos a su costo de producción, el acceso a los mercados mundiales no ha tendido a generar suficientes beneficios como para compensar los precios supracompetitivos que consiguen los productos con información protegida. No solo los efectos incentivadores de esos derechos tienen poca fuerza en países que, como los latinoamericanos, carecen de un sector farmacéutico innovador, sino que su dependencia de un mecanismo de mercado significa que las patentes ni siquiera estimulan a los innovadores extranjeros a realizar investigaciones sobre enfermedades como el dengue o la ceguera de los ríos, que afecta sobre todo a los pobres (Wong y Dutfield 2011).

Como es evidente, los países pueden adoptar una sólida protección de la propiedad intelectual y garantizar la salud mediante otros medios, como controles de precios, subsidios gubernamentales, procesos racionales de selección (por ejemplo, utilización de listas de medicamentos aprobados) e infraestructuras mejoradas (Kuanpoth 2010: 163). De hecho, Colombia adoptó ese enfoque. Pero como muestra el estudio de caso sobre Colombia, los derechos de exclusividad han influenciado notablemente el acceso a servicios adecuados de salud. Aun la lista de medicamentos aprobados más consciente de los costos es probable que contenga algunos productos patentados: cuanto mayor sea el precio que debe pagar el Gobierno para proporcionar medicamentos a su población, menor cantidad de recursos disponibles habrá para satisfacer otras necesidades. Tanto en Colombia como Argentina, el apoyo del Gobierno a las compras farmacéuticas ha generado también oportunidades para la corrupción y ha creado grupos de personas interesadas en mantener altos precios.

No sorprende por lo tanto que todos los países sobre los que hemos realizado estudios de caso intentaran usar las flexibilidades del ADPIC para conseguir la mayor cantidad de bienes posibles exentos de reclamaciones sobre derechos de propiedad y para resistirse a los intentos unilaterales y bilaterales, como el uso de tratados de libre comercio (TLC) o acciones de Estados Unidos, mediante la Sección 301, para imponer obligaciones ADPIC-plus. Algunos tuvieron más éxito que otros. Ecuador se resistió a la presión para que elevara los niveles de protección de la propiedad intelectual sobre los requeridos por el ADPIC e incluso hizo que las tornas cambiaran y suspendió sus obligaciones contenidas en el ADPIC para obligar a la Unión Europea a abrir su mercado de banano. En menor medida, Argentina se resistió también. Chile tomó un enfoque muy técnico a la hora de elaborar su ley

de propiedad intelectual. Recurriendo a las flexibilidades permitidas en el ADPIC, permitió que su industria farmacéutica prosperara. Aunque adoptó estándares fuertes de protección, la competencia hizo que los precios en Chile fueran accesibles.

Otros países tuvieron menos éxito a la hora de solucionar sus preocupaciones sobre el acceso. Los países de Centroamérica se sometieron en última instancia a las exigencias de Estados Unidos: los estándares del Acuerdo de Libre Comercio de Centroamérica (CAFTA, por su sigla en inglés) están entre los más estrictos entre todos los TLC de países en vías de desarrollo y desarrollados. Colombia, a pesar de un largo proceso de negociación con Estados Unidos, firmó al final un TLC que le exige tan solo algo menos de protección que la impuesta por el CAFTA. El enfoque de Brasil se ha calificado de esquizofrénico. Se apresuró a implementar el ADPIC antes de lo exigido por el tratado, lo que llevó a un aumento prematuro del precio de los medicamentos. Sin embargo, en la esfera internacional promueve de forma activa el interés favorable al acceso a los medicamentos y, en la esfera local, ha desarrollado una institución, la Anvisa, para asegurarse de que las flexibilidades del ADPIC incorporadas al derecho local sean aplicadas con precisión.

Los capítulos, por consiguiente, presentan una imagen fascinante. Tanto desde una perspectiva de la propiedad intelectual como procedimental, los países estudiados en este volumen comenzaron todos desde el mismo lugar. Antes del ADPIC no reconocían patentes a los productos farmacéuticos. Todos son democracias y protegen el debido proceso. Son todos países pertenecientes a la tradición del derecho romanogermánico. Además, todos experimentaron revueltas políticas, que crearon oportunidades que le permitieron a la clase política reexaminar los principios fundamentales del orden social. Así que, ¿cómo se explican los diferentes resultados? El estudio del caso colombiano ilustra cómo el nivel de dependencia de la ayuda extranjera influye en gran medida. Sin embargo, los otros países objeto de estudio no estaban dentro de la esfera de influencia estadounidense tanto como Colombia, y aun así hay diferencias significativas entre ellos. Debido a que el ADPIC y los TLC incorporaron las negociaciones sobre propiedad intelectual además de un conjunto amplio de cuestiones sobre comercio, es también posible que cada país hiciera un cálculo propio con respecto al compromiso de reconocer fuertes derechos de propiedad intelectual y conseguir acceso a los mercados extranjeros para los productos locales. Pero teniendo en cuenta la disparidad entre los beneficios que estos países podrían esperar racionalmente de la protección de la propiedad intelectual y los costos asociados con estos derechos, ese argumento explicaría solo una pequeña parte de la divergencia entre los resultados.

Sin duda, el tamaño del mercado puede ser de gran relevancia. Por ejemplo, el mercado ecuatoriano es tan pequeño que los países del Norte global podrían considerar que no merece la pena gastar capital político exigiendo niveles altos de protección. Sin embargo, las diferencias entre mercados no pueden explicar los resultados diferentes en Argentina y Brasil o entre los países de Centroamérica. Es posible que la historia de las relaciones de estos países con la propiedad intelectual sea también importante: los países que estuvieron más involucrados en la redacción del ADPIC podrían haber tenido éxito en incluir normas que los ayudaran después a elaborar normas jurídicas receptivas a sus necesidades. Sin embargo, Brasil y Argentina tuvieron una intervención destacada durante las negociaciones sobre propiedad intelectual y, sin embargo, no consiguieron resultados significativamente mejores que los de Chile, que tiene un perfil internacional menos destacado.

Por lo tanto, al menos parte de la explicación parece estar en la eficacia de la oposición. Los estudios de caso nos permiten, en resumen, evaluar si no la validez de la tesis del derecho administrativo global (DAG), cuando menos las condiciones necesarias para realizar sus fines. Los estudios ofrecen evidencia detallada de las formas en las que las cuestiones procedimentales y sustantivas se entrelazan y muestran hasta qué punto puede ir la adhesión a los valores administrativos a la hora de producir resultados sustantivos que sean aceptados como legítimos. Los estudios revelan también los nodos, vínculos y mecanismos internos de las redes transnacionales de expertos, activistas y responsables de tomar decisiones. También dejan ver la lucha política y jurídica que ha determinado dónde se ha establecido la línea regulatoria entre la propiedad intelectual y el acceso en diferentes países.

De hecho, los diferentes resultados documentados en estos estudios de países con una posición parecida sugieren que las oportunidades procedimentales son inadecuadas, en sí mismas, para resistirse a la presión extranjera de aprobar leyes que son ilegítimas (o inapropiadas) desde una perspectiva local. Los campos sociales se convierten en objeto de la regulación transnacional cuando naciones poderosas determinan que un enfoque internacional conviene a sus intereses. Pero una vez que esas naciones se involucran, otras quedan en desventaja a la hora de actuar. La transparencia, las oportunidades de ser escuchados, los derechos de revisión, simplemente no son suficientes para oponerse a las exigencias extranjeras que surgen en una esfera internacional caracterizada por diferencias significativas de poder y recursos. Si las normas administrativas globales quieren ser sustitutos efectivos de la democracia o de las fuentes de legitimidad, y si quieren promover la responsabilidad ante las poblaciones locales por decisiones que se toman en el plano internacional, entonces se requiere más que una mera oportunidad

o fidelidad a los valores administrativos, ya que es demasiado fácil para los administradores internacionales dejar a un lado las necesidades de algunas poblaciones locales (Stewart, próxima publicación).

Los capítulos de este libro aclaran los factores que permiten una resistencia efectiva en un entorno de oposición asimétrico. Nuestra discusión se concentra en cinco variables que parecen haber influenciado los resultados en estos casos: el conocimiento experto, la estructura de la sociedad civil, la competencia institucional, los compromisos normativos y las estructuras de oportunidad política.

Conocimiento experto

Como acabamos de sugerir, conseguir un equilibrio entre los derechos de propiedad y los intereses de acceso a los bienes en la esfera de la salud requiere entender de farmacología, conocer la economía del sector farmacéutico global y las potencialidades de la industria farmacéutica nacional, y también dominar los intrincados campos de las patentes, los secretos comerciales y las leyes de exclusividad de datos. Es necesario saber qué acciones se necesitan para garantizar los supuestos beneficios derivados de ajustarse a las exigencias extranjeras y cuándo se deben trazar líneas para salvaguardar intereses locales vitales. Es también necesario comprender qué es legalmente posible: como muestra el estudio sobre Centroamérica, conceptos como la "exclusividad de datos" pueden tener muchos significados diferentes, y lo mismo pasa con "nuevo" o "actividad inventiva". Por esa razón, el conocimiento experto se destaca como una variable explicativa clave. Susan Sell (2003) ha documentado los intensos esfuerzos realizados por las industrias creativas para preparar a los negociadores expertos en las vísperas de la Ronda Uruguay y muchos de los estudios de este libro describen el conocimiento experto que el sector de los medicamentos patentados proporcionó a las fuerzas en pro de la propiedad intelectual durante los debates sobre los TLC y la implementación de los acuerdos. Para que la oposición al acceso sea justa o legítima, se necesita una capacidad equivalente en el otro lado.

La experiencia de Chile es ilustrativa. Este país, tanto antes como después del régimen de Augusto Pinochet, estuvo interesado en unirse a la economía global y al sistema regulatorio global incipiente. Por consiguiente, estuvo dispuesto a aceptar niveles de protección de la propiedad intelectual más apropiados para los países desarrollados. Sin embargo, una fuerte protección podría haber puesto en riesgo el dinámico sector de la industria chilena de medicamentos genéricos, que había prosperado copiando medicamentos patentados y vendiendo versiones más baratas, dentro y fuera de Chile.

Aunque la vitalidad de ese sector puede haber sido la razón por la cual Estados Unidos convirtió a Chile en uno de sus primeros objetos de atención en América Latina, la industria fue también la fuente de la fuerza de la negociación de Chile. Cuando las negociaciones sobre el TLC comenzaron, los laboratorios nacionales se organizaron. Con la ayuda de la Facultad de Economía de la Universidad de Chile y su Centro de Investigación Aplicada para los Negocios (y también la asesoría de la Universidad de Minnesota), reunió estudios que mostraban que, en contra de las alegaciones de la industria de la propiedad industrial, los precios se elevarían con la llegada de una fuerte protección de las patentes. Y todavía más importante, la industria de genéricos identificó puntos de inflexión en el régimen internacional propuesto.

El resultado fue un debate de un nivel técnico extraordinario. Las partes argumentaron sobre muchas de las cuestiones discutidas en otros países: si la protección debía extenderse a los segundos usos de las sustancias conocidas, el grado en el que los retrasos en la concesión de patentes o las autorizaciones de salud justificaban la extensión del plazo de la patente y si el vínculo entre el cumplimiento de las patentes y la regulación de la salud era posible o deseable. Pero también negociaron los detalles que otros países parecían haber pasado por alto en gran medida: la asignación de la carga de la prueba en varios temas; el problema de la prórroga continuada de patentes; qué constituye una composición molecular novedosa a los efectos de vínculos de patentes o la protección de información no revelada; y cuándo debería empezar a correr el reloj de la protección de datos, cuando los datos se revelaron por primera vez en el mundo o cuando se entregaron a las autoridades chilenas. Aunque se hicieron muchas concesiones a las demandas estadounidenses, Chile se mantuvo lo bastante firme en suficientes temas como para mantener la solidez de su industria de genéricos y los precios bajos de los medicamentos (y su nombre en las listas de vigilancia de los Informes Especiales de la Sección 301 elaboradas por Estados Unidos). Observaciones parecidas se aplican a Ecuador. Su industria farmacéutica es pequeña, pero una coalición de laboratorios regionales proporcionó su conocimiento experto en formas que mejoraron la posición de negociación de aquellos interesados en la agenda prosalud.

Apoyarse en la industria farmacéutica de genéricos para conseguir conocimiento experto puede ser efectivo, pero los estudios también muestran que no es la respuesta completa. No todos los países tienen industrias farmacéuticas fuertes de genéricos. Como se señaló en el capítulo introductorio, antes del ADPIC todos los países de nuestro estudio habían adoptado un modelo de desarrollo basado en la industrialización mediante sustitución

de importaciones (ISI) y la mayoría negaron la protección de patentes a los medicamentos con el fin de promover la industria local. Sin embargo, no todos los países en el estudio tuvieron el mismo éxito a la hora de crear un sector farmacéutico fuerte. De hecho, esa es la razón por la cual la Declaración de Doha fue tan importante: cambió la regla del ADPIC que había limitado el recurso a las licencias obligatorias a usos predominantemente locales de manera que los países sin productores de genéricos pudieran usar el procedimiento. El estudio de caso de Centroamérica muestra cuán difícil puede ser oponerse a la presión si no existe un sector de genéricos enérgico.

Incluso cuando hay un sector de genéricos, puede que sus intereses no se correspondan con los del público, o que este así lo perciba. En Argentina, por ejemplo, la política de industrialización mediante sustitución de importaciones fomentó una industria de fármacos "similares" que produjo medicamentos de una calidad no muy buena. Por esta razón, se especuló si los argumentos y los datos que presentaban esas empresas no serían igual de defectuosos. Tanto en Argentina como en Colombia, la política de la ISI creó también un sector "de marcas" que ofrecía productos de alta calidad. Pero las empresas de ese sector se apoyan con fuerza en las marcas para diferenciarse de las empresas que producen similares. Por consiguiente, pueden tener poco interés en elaborar argumentos sobre el efecto de la protección de la propiedad intelectual en el precio y el acceso. En Argentina esa correspondencia todavía fue más imperfecta: el sector de marcas tenía fuertes relaciones comerciales con las empresas extranjeras poseedoras de patentes y comenzó a considerarse como innovador, orientado hacia la exportación y dependiente de las patentes. Incluso en Chile, en donde la industria de genéricos tenía mejor reputación, sus efectos fueron en cierto sentido limitados. La lucha sobre los TLC fue considerada un debate entre intereses *privados* y no llevó al desarrollo de políticas que consideraran el interés público. Por consiguiente, sin que importe con cuánta efectividad se opusiera Chile a la imposición del derecho de patentes, puede que la población no considere que el resultado legitima el régimen regulatorio vigente.

Por último, existe la posibilidad de corrupción. En Argentina, en donde la prestación de salud está subsidiada, los responsables de adquirir los medicamentos estaban en una buena posición para recibir pagos por debajo de la mesa por parte de empresas dueñas de medicamentos patentados y de marca. Pero Argentina tuvo una suerte especial porque Carlos Correa, economista y abogado que escribió un importante estudio sobre los efectos del ADPIC y de los TLC en los servicios de salud, enseñaba en la Universidad de Buenos Aires.

Colombia y algunos de los países de Centroamérica recurrieron también al conocimiento experto de Correa. Además, Colombia se benefició de las

organizaciones en el campo del activismo prosalud, como Ifarma, un instituto de investigación que defiende un mayor acceso de los ciudadanos a los medicamentos genéricos, y cuyo destacado grupo de expertos podía proporcionar vínculos con organizaciones internaciones y redes epistémicas. Uno de los personajes destacados en el proceso fue Germán Velásquez, un experto colombiano que en el momento de mayor confrontación era director del Programa de Medicamentos Esenciales en la Organización Mundial de la Salud (OMS). En algunos países, las entidades públicas tuvieron también importancia. En el estudio del caso brasileño, por ejemplo, fue de especial importancia el trabajo de Fiocruz, un instituto de investigación sobre salud pública que desarrollaba vacunas.

Sin embargo, algunos países carecen de una industria que represente los intereses públicos y también de recursos académicos o de carácter científico. En estas circunstancias, las normas administrativas globales pueden no ser efectivas para promover la legitimidad, salvo que se hagan esfuerzos externos para garantizar que todas las partes puedan hacer un uso equivalente de las oportunidades procedimentales. De hecho, se puede interpretar que el ADPIC contiene esa clase de compromiso. Como se vio en el capítulo 1, obliga a la OMC a proporcionar asistencia técnica a los países en vías de desarrollo; un compromiso que la OMC llevó a cabo, en parte, mediante un acuerdo con la OMPI. Si bien la asistencia no se extiende directamente a los acuerdos bilaterales o plurilaterales sobre los estándares del ADPIC-plus, la norma del ADPIC cubre de forma expresa asuntos —como la redacción de leyes y normas administrativas, el cumplimiento de derechos, el control del abuso de las patentes, el establecimiento de oficinas nacionales y la formación de personal— que podrían sin duda proporcionar gran parte de la información necesaria para negociar estratégicamente. Sin embargo, es de destacar que ninguno de los estudios de caso menciona a los asesores de la OMC. De hecho, como explica el estudio sobre Brasil, la percepción sobre la OMPI a menudo es negativa. Su misión, "promover la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo"[1], indicaría la razón de esto: su asistencia técnica parece estar pensada para rendir cuentas a las industrias creativas del Norte, en lugar de a los ciudadanos del Sur. Otras organizaciones internacionales, como la OMS y la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), también proporcionan información orientada al acceso a los medicamentos. Pero es importante señalar que sus

1 Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Preámbulo y artículos 3-4 (14 de julio de 1967), 21 UST 1749 y 848 UNTS 3.

actividades no aparecen tampoco de manera prominente en los estudios de caso. Como el capítulo argentino sugiere, los esfuerzos del FMI y el Banco Mundial, que apoyan en gran medida los intereses de los países desarrollados, parecen haber sido más influyentes.

Por consiguiente, la cuestión es por qué la influencia de estas organizaciones varía de manera tan grande. Sin duda, una respuesta es que el FMI y el Banco Mundial pueden ofrecer beneficios (mediante subvenciones y préstamos) que las otras organizaciones no. También han estado a la vanguardia de los esfuerzos por reestructurar una variedad de otros asuntos en esos países, y han condicionado de forma explícita la financiación al compromiso de los gobiernos con reformas institucionales ajustadas al Consenso de Washington, que incluyen una mejor protección de la propiedad intelectual. Sin embargo, hay también episodios recurrentes en los que Estados Unidos (junto con la Unión Europea) presiona a los países para que no tengan en cuenta los consejos de las organizaciones orientadas hacia el acceso[2]. Si eso es así, entonces las normas del DAG serán ineficientes a menos que haya un compromiso de todas las partes relevantes de no interferir con la libertad de dar o recibir asesoría.

Un paso más activo sería que el programa del DAG se expandiera para reconocer el derecho a recibir "asistencia de expertos", es decir, considerar como legítimas solo las obligaciones adquiridas cuando cada parte participante en una negociación (o en un proceso de resolución de conflictos) tiene un conocimiento experto equivalente. Una norma que le prestara atención a la simetría de las condiciones de negociación crearía un impulso para proporcionar a los países más pobres la ayuda que necesitan a la hora de ponderar con precisión sus opciones. Además, estimularía a las organizaciones que proporcionan consejo en pro del acceso a darle mayor publicidad a la disponibilidad de sus recursos. Estas organizaciones también deberían considerar incluir en sus asesorías más información sobre las obligaciones del ADPIC-plus exigidas en los TLC y los acuerdos plurilaterales. Igual de

[2] Un ejemplo revelador fue el veto que el Gobierno de Estados Unidos impuso a Carlos Correa, el experto argentino y conocido defensor del acceso a los medicamentos, que había sido contratado por el Gobierno colombiano para proporcionarle asesoría sobre la forma de negociar las cláusulas de propiedad intelectual del TLC con Estados Unidos. Cuando en el 2004, Correa se sentó con los representantes de Colombia en la mesa de negociaciones, los representantes estadounidenses se negaron a continuar las conversaciones hasta que se retirara Correa, con el argumento de que era un asesor extranjero en lugar de un miembro del Gobierno colombiano. Aunque el equipo negociador colombiano suspendió las conversaciones sobre la propiedad intelectual en protesta, cedieron ante el veto estadounidense en la ronda siguiente. Véase Moral (2004).

relevante sería que proporcionaran el tipo de información que Chile usó tan bien, que incluye detalles minuciosos sobre cuándo las obligaciones internacionales dejan espacio para proteger el interés público y una evaluación individualizada de los efectos de las patentes en los precios (o, incluso mejor, en los servicios de salud) en cada territorio nacional, a la luz de las circunstancias particulares.

La sociedad civil local y las redes transnacionales de activismo

Los estudios sugieren que la sociedad civil tiene también una relevancia importante a la hora de hacer un uso efectivo de las oportunidades procesales. En el estudio sobre Centroamérica se consideró que la ausencia de una resistencia efectiva al CAFTA fue causada, en parte, por la lentitud de los aportes de la sociedad civil en muchos países. De manera parecida, en Chile, en donde la resistencia se percibió en gran parte como un asunto en torno a acomodar las preocupaciones de los particulares, la sociedad civil estuvo en gran medida ausente de los debates sobre derechos de patentes. Sin embargo, en otros lugares la sociedad civil pareció tener un papel significativo. En Brasil, Centroamérica y Ecuador, por ejemplo, se constituyeron coaliciones entre grupos interesados en cuestiones parecidas, como los derechos humanos, la justicia social o los derechos indígenas. En Colombia, los grupos defensores del acceso se vincularon con Misión Salud, una organización de origen religioso interesada en los servicios de salud. En El Salvador, los grupos preocupados por el acceso a los medicamentos se aliaron con los activistas para protestar por el refuerzo de los estándares de protección de los derechos de autor. En parte, la participación de la sociedad civil puede compensar las deficiencias en conocimiento experto local, pero las ONG pueden hacer mucho más: pueden movilizar la resistencia, crear conexiones con otros sectores de la sociedad civil, tal vez más poderosos, y llamar la atención del público sobre los efectos potenciales de la regulación internacional. Además, pueden compensar, al menos en parte, otros problemas de capacidad señalados en el capítulo 1, como la dificultad de negociar en foros alejados de los países de origen o formar alianzas internacionales entre países con la misma posición.

En algunos países de ingreso bajo y medio, la sociedad nacional civil está, sin embargo, incapacitada en cierta medida. En lo que se refiere al conocimiento experto, puede no tener mayores recursos a su disposición que los que tiene el sector de servicios de salud nacional. Si hay pocos académicos

conocedores de temas de propiedad intelectual o que investiguen sobre la repercusión de la protección del acceso a los medicamentos, no es probable que las ONG puedan compensar esa ausencia. Además, no hay garantías de que los grupos locales coordinarán sus actividades. Por ejemplo, en Centroamérica la propiedad intelectual era una "novedad": el debate sobre el CAFTA estuvo dominado en gran medida por las preocupaciones de grupos más consolidados entre la sociedad civil, como los interesados en los derechos laborales, la sostenibilidad agrícola y el medio ambiente. En Ecuador, uno de los grupos activistas estaba interesado sobre todo en el control de los recursos petrolíferos, y solo después se unió al debate sobre servicios de salud. En la época postperonista, las ONG argentinas se concentraron más en las libertades civiles que en el precio de los medicamentos. Incluso entre los activistas en pro de la salud hay diferencias sobre el principal objeto de trabajo. En Centroamérica las "marchas blancas" estuvieron dominadas por médicos que estaban interesados sobre todo en otros asuntos de salud. En Chile, la preocupación era si los medicamentos debían o no venderse en los supermercados. En algunos lugares, el activismo en pro del acceso se estructuró, al principio, en torno a los medicamentos contra el VIH/SIDA. Por ejemplo, en Brasil se constituyó una fuerte y exitosa coalición de la sociedad civil para defender el acceso a los antirretrovirales. Con la Asociación Brasileña Interdisciplinaria para el Sida (ABIA) como punto de partida, la coalición expandió su objeto al activismo en pro del acceso en general. Organizó campañas de gran repercusión y fue percibida como una importante defensora del acceso a los medicamentos. Pero el éxito del activismo en torno al SIDA no se puede generalizar con facilidad; de hecho, concentrar el debate en torno a ese tema puede tener consecuencias negativas en sociedades muy conservadoras.

Las ONG transnacionales, que actúan en grupos o mediante vínculos con la sociedad civil local, pueden ser capaces de amplificar bastante las voces locales[3]. Organizaciones como Médicos Sin Fronteras, Oxfam, CPTech (ahora Knowledge Ecology International, KEI) y Third World Network (TWN) tienen experiencia sustantiva en las negociaciones sobre propiedad intelectual internacional, y conocen la flexibilidad disponible en las normas del ADPIC y las exigencias realizadas en los TLC celebrados en todo el mundo. De hecho, en un estudio en el que se incluyó a Brasil, Duncan Mathews (2007) mostró que las ONG transnacionales han proporcionado informa-

3 En su comentario, Amy Kapczynski ofrece un análisis más detallado de la compleja relación entre los grupos activistas locales y transnacionales.

ción y asesoría estratégica a los delegados de los países, han presentado información en su nombre en el curso de las negociaciones, elevando el nivel de conciencia pública y han proporcionado conocimiento técnico experto y vínculos con expertos externos. Pueden también ayudar a crear vínculos entre comunidades epistémicas. Por ejemplo, los esfuerzos de Carlos Correa, que tuvo una importante participación en Argentina, Colombia y algunos países de Centroamérica, fueron ampliamente compartidos gracias a su trabajo para TWN (Correa 2001). El estudio sobre Ecuador demuestra que estos grupos pueden hacer una contribución considerable, tanto en lo que se refiere a reforzar la resistencia local como para modular las exigencias de Estados Unidos.

Matthews se ocupa sobre todo de la ayuda que la sociedad civil transnacional proporciona en negociaciones sobre instrumentos multinacionales. Sin embargo, el éxito de la sociedad civil transnacional en ese marco no se traduce necesariamente en éxito en los debates nacionales sobre acuerdos bilaterales o en las decisiones sobre implementación. En las negociaciones multinacionales, el conocimiento experto necesario es el conocimiento general sobre el derecho de la propiedad intelectual y sus consecuencias políticas, en lugar de información sobre la industria local, las necesidades de la población nacional y los efectos potenciales de las normas específicas. Además, la tendencia que tienen estas organizaciones a trabajar en nombre de un principio, o de una región específica, o de un país grande en vías de desarrollo, puede no extenderse a la ayuda de naciones medianas en vías de desarrollo y países menos desarrollados (Matthews 2007: 1378). En un entorno multilateral eso podría no importar, puesto que el trabajo a menudo redunda en el beneficio de todos los países interesados en un resultado parecido. Pero eso es menos cierto cuando se trata de negociar los TLC o tomar decisiones sobre la implementación, que pueden requerir una reflexión más individualizada.

Es también un asunto de confianza. En entornos internacionales, las ONG transnacionales trabajan con delegados que se ven a sí mismos como internacionales: "en las capitales [de las naciones]" (como lo expresa Matthews), la sabiduría de los representantes extranjeros de las organizaciones transnacionales puede ser recibida con escepticismo (Matthews 2007: 1383). Los activistas transnacionales pueden también comprender mal la situación, no conseguir "vernaculizar" los guiones internacionales y desplazar a los interesados nacionales (Merry 2006). El estudio sobre Centroamérica es un ejemplo de esa clase de resultados. Activistas de la salud extranjeros aconsejaron a la sociedad civil trabajar con los productores de genéricos. Aunque esas alianzas han sido efectivas en otros países, no fueron efectivas en países en los que la mala calidad de los medicamentos "similares" producía hosti-

lidad local. Además, los activistas de derechos humanos no consiguieron formular sus posiciones de manera que consiguieran influenciar el debate local sobre propiedad intelectual. Pero peor fue que los activistas extranjeros se marcharan rápido, sin haber formado a los activistas nacionales para que los sustituyeran. Por consiguiente, otra lección que cabe extraer de estos estudios es que para que la sociedad civil transnacional influencie la disponibilidad de medicamentos, debe mirar más allá de las oportunidades que le proporcionan los contextos multilaterales. El acceso igualitario depende de los resultados de las negociaciones bilaterales y de las decisiones sobre implementación. Para que la oposición sea efectiva en esos contextos, las ONG deben proporcionar asesoría ajustada a las circunstancias de cada país. La sociedad civil debe reconocer también que los demandantes de una protección firme son persistentes y se limitarán a moverse a otro régimen regulatorio cuando sean derrotados en un foro específico. Por consiguiente, las ONG transnacionales harán bien en dedicar sus recursos a crear capacidad local y redes estables de activismo transnacional que intervengan de forma directa en los episodios concretos de una lucha recursiva que, con seguridad, tendrá lugar en su ausencia.

Competencia institucional

No es necesario decir que la eficacia de los valores administrativos depende en gran parte de la fortaleza de las instituciones en las que tiene lugar la oposición. Estas instituciones deben no solo ofrecer una protección adecuada para el debido proceso; también deben ser neutrales, independientes, cuidadosas y minuciosas. Por ejemplo, durante el debate del CAFTA, los tribunales, los órganos legislativos e incluso el plebiscito en gran medida fallaron en promover el acceso a la salud en los países de Centroamérica. En cambio, el éxito que tuvo Argentina puede atribuirse en gran parte a la fortaleza de sus instituciones. Durante el periodo de estudio, la política argentina ofreció más oportunidades para la oposición que tal vez cualquier otro país tratado en este libro. El Gobierno cambió de dirección de forma radical; en varios momentos de ese periodo, su órgano legislativo dedicó un tiempo inusual a la deliberación y celebró varias audiencias sobre cuestiones relacionadas con la política de propiedad intelectual. Sus ministerios nacionales de Economía y de Salud tuvieron una intervención activa en los debates y estuvieron muy involucrados en la elaboración de la política. La crisis económica creó la oportunidad de garantizar los intereses sobre el acceso mediante una política nacional de medicamentos que subsidiara

las compras de medicamentos y puede haber acentuado eventualmente el interés del Gobierno en los efectos de las patentes en los precios (si es que no fomentó la corrupción).

El estudio sobre Argentina muestra también la importancia crucial de una oficina fuerte de patentes y de buenos tribunales. Una vez que los ministerios argentinos tuvieron claro que se aprobaría una política de propiedad intelectual más firme, el Gobierno se aseguró en poco tiempo de que su oficina de patentes, el INPI, tuviera la autoridad y la capacidad de revisar las solicitudes con cuidado. El INPI fue receptivo a las objeciones contra las patentes y adoptó una posición dura ante las exigencias de los titulares. Se negó a reconocer las patentes de reválida, que habrían permitido patentes locales basadas en reconocimientos de patentes efectuados en el extranjero. Además, se negó a conceder protección a los productos basada en una protección anterior o a conceder veinte años de duración a las patentes durante el periodo de transición en Argentina. Por su parte, el sistema de tribunales, y en particular la Corte Suprema, proporcionaron un respaldo importante. Si bien los tribunales inferiores tomaron parte por la industria de la propiedad intelectual sobre estos temas, la Corte Suprema confirmó las decisiones del INPI. El resultado para Argentina fue una tregua en la política de patentes. El derecho se aclaró mediante legislación, reglamentación y procesos judiciales. La industria se reorganizó a continuación en forma tal que preservó los intereses relativos al acceso, al tiempo que cumplía con las obligaciones internacionales de Argentina.

Sin duda, no todos los países cuentan con una infraestructura institucional igual de efectiva. Por ejemplo, los estudios sobre la India sugieren que si bien el país cuenta con un órgano legislativo capaz de aprobar un derecho de patentes receptivo a las preocupaciones sobre el acceso, su oficina de patentes cuenta con tan poco personal y está tan sobrecargada de trabajo que no puede aplicar con precisión los criterios legales cuidadosamente establecidos (Kapczynski 2009; Sampat y Amin 2013). Como es evidente, en algunos casos, las instituciones débiles pueden actuar de hecho a favor de los intereses del acceso. Las oficinas de patentes pueden ser lentas y una patente de un producto importante puede no aprobarse durante el periodo en el que su demanda es máxima. Más importante, si el sistema de tribunales es débil, puede ser imposible detener las violaciones. Si bien el ADPIC obliga a los Estados a hacer cumplir los derechos de propiedad intelectual, "no impone ninguna obligación de instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinto del ya existente para la aplicación de la legislación en general, ni afecta a la capacidad de los

Miembros para hacer observar su legislación en general"[4]. Por consiguiente, un país con un sistema judicial débil podría fomentar el acceso, en efecto, al no reconocer de forma efectiva los derechos de propiedad intelectual o no hacerlos cumplir con eficacia.

Sin embargo, a fin de cuentas, las instituciones fuertes son preferibles a las débiles y hay varias formas de compensar las deficiencias. Como ya se señaló, la OMPI proporciona asesoría experta a los países que necesitan ayuda para implementar sus leyes. De forma análoga, la Oficina Europea de Patentes (OEP) y la oficina de patentes estadounidense forman a los nuevos examinadores. Pero puesto que el derecho sustantivo que enseñan en esos lugares es el del lugar en que se da la formación, la competencia institucional adquirida hace todavía menos probable que el derecho implementado por los gobiernos del Sur sea bien aplicado (Drahos 2008; Drahos 2010). Por ejemplo, es probable que la OEP enseñe a un examinador de patentes cómo permitir una patente de segundo uso de un producto conocido, aun cuando el derecho nacional lo prohíba, porque el derecho europeo reconoce las patentes de segundo uso.

Mejor sería, por consiguiente, adoptar un enfoque que preservara los recursos para los casos importantes —por ejemplo, para impugnar patentes de productos farmacéuticos de especial importancia—. El estudio de caso de Brasil demuestra esta estrategia. Al igual que Argentina, Brasil tenía ministerios interesados en temas de salud y, como hemos visto, fuentes de conocimiento académico y otras fuentes de conocimiento especializado. Brasil cumplió con el requisito de vinculación exigido por varios acuerdos de libre comercio que había firmado, pero, en lugar de vincular la autorización de comercialización al *cumplimiento forzoso* de las patentes por las autoridades, vinculó la autorización al *examen* de las patentes. En virtud de su mecanismo de aprobación previa del 2001, el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) de Brasil enviará las patentes de productos farmacéuticos que ha concedido a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa, por su sigla en portugués) para su aprobación. La Anvisa las revisará y a veces revertirá la decisión del INPI. Así pues, el procedimiento asegura la accesibilidad a medicamentos que no deben patentarse según la ley brasileña, y alienta al INPI a realizar un examen riguroso, compensa cualquier problema de capacidad que sufra el INPI e impide que ese organismo conceda patentes a partir de la aprobación extranjera de estas. En resumen, las amplias posibilidades de impugnación disponibles en Brasil hicieron algo

[4] ADPIC, art. 41.5.

más que promover los intereses de aquellos a favor del acceso que se oponen a las obligaciones ADPIC-plus: produjeron también una nueva institución.

Mientras que la constitucionalidad del procedimiento brasileño está, al momento de redactar este capítulo, bajo examen, Brasil ha manifestado que planea que la Anvisa sea un organismo permanente de su sistema[5]. Otros países que carecen de oficinas de patentes con suficiente personal también podrían considerar esta estrategia. También caben variaciones. Por ejemplo, Kapczynski (2009) describe la solución de la India para superar el déficit de capacidad institucional: permite que cualquier interesado pueda impugnar una patente concedida mediante un procedimiento de revisión posterior a la concesión. Al igual que en el caso brasileño, esto tiene la ventaja de poner a alguien más (en el caso de la India, a los demandantes; en Brasil, a la autoridad sanitaria) en condiciones de identificar productos lo suficientemente importantes como para gastar recursos preciosos en su examen. Kapczynski sugiere, además, que los países en desarrollo adopten una estrategia inversa a la exigida por Estados Unidos. En lugar de *conceder* patentes de reválida conforme a las patentes otorgadas en el Norte global, estos países podrían *invalidar* las patentes a partir de las invalidaciones y negaciones de registro efectuadas en otros países en desarrollo. De esa manera podría recurrirse al trabajo de instituciones como la Anvisa y a procedimientos de revisión posterior al otorgamiento como los de la India para proteger los intereses favorables al acceso en un área geográfica más amplia (Kapczynski 2009: 1640-1641).

Otro enfoque complementario se centra en los tribunales. El examen judicial de constitucionalidad y la incorporación de las normas internacionales de derechos humanos mediante una nueva ola de constituciones y tribunales constitucionales han hecho más prominente el poder judicial en muchos países latinoamericanos y aumentado su independencia. En Argentina, Brasil y Colombia es muy probable que las leyes que implementan las obligaciones del TLC sean demandadas en los próximos años ante estos nuevos tribunales activistas. Además, los estudios sobre Colombia y Chile incluyeron una serie de casos legales relacionados con solicitudes más específicas, como demandas en las que se impugna la validez de las patentes, su alcance o sus efectos contrarios a la competencia, o en las que se afirma la necesidad de licencias obligatorias y del apoyo del Gobierno. En las condiciones del neoconstitucionalismo latinoamericano, parece probable, por consiguiente, que tribunales fuertes puedan tener cada vez mayor relevancia en la lucha por encontrar un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y el derecho a la salud.

5 Véase la Resolución RDC de la Anvisa n.º 21/2013.

La regionalización y las alianzas entre los reguladores transnacionales proporcionan otra opción. Por ejemplo, la Organización Europea de Patentes lleva a cabo exámenes de patentes por cuenta de muchos de los países europeos (entre ellos los de la Unión Europea) y aprueba patentes nacionales basándose en los requisitos de patentabilidad del Convenio de la Patente Europea. África está organizada de forma algo parecida y cuenta con dos instituciones de concesión de patentes, la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO) y la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI), y está en el proceso de desarrollo de un sistema regional, la Organización de la Propiedad Intelectual Panafricana (PAIPO)[6]. En la misma línea, los representantes de la Unión Europea, de Estados Unidos y de las oficinas de patentes japonesas se reúnen regularmente para resolver las diferencias y mejorar el examen en todo el sistema trilateral. En función de la naturaleza de la alianza puede crearse un centro fuerte de PI en un solo país sin que eso imponga costos excesivos (Pager 2007). Sin embargo, un sistema regional de patentes (o una alianza entre los sistemas) funciona mejor cuando todos los Estados miembros han adoptado las mismas normas. Pero como muestran los estudios de caso, las sucesivas acciones unilaterales y bilaterales de Estados Unidos (así como las de otros países desarrollados) han impuesto diversas obligaciones a los países de América Latina y estas han dado lugar a diferentes leyes de patentes. Por tanto, esta estrategia de "divide y vencerás" ha hecho algo más que eliminar la posibilidad de una oposición unida: también hará difícil crear una oficina regional de patentes eficaz. Es cierto que según el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (TCP)[7], al que la mayoría de estos países se ha unido, una oficina de patentes puede proporcionar a otras un examen preliminar que después pueden adaptar a sus necesidades. No obstante, las oficinas que realizan este tipo de exámenes están por lo general en el Norte. Sin una fuerte institución local que realice un examen más detenido conforme a la ley local, no se puede esperar que el TCP salvaguarde los intereses de acceso. De la misma manera, los países que participan en la creación de sistemas regionales deben asegurarse de que el desarrollo de la capacidad que el Norte global facilita no se utilice en menoscabo de los imperativos del interés público de la región (Ncube y Laltaika 2013).

Sin embargo, los países del Sur global podrían ofrecer también mejores oportunidades de impugnación a través de los tribunales regionales. Así, en

6 Unión Africana, Proyecto de Estatuto de Final de la Organización Panafricana de la Propiedad Intelectual (PAIPO), AU/STRC/522.

7 Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, 19 de junio de 1970, 28 UST 7645.

su contribución en este libro, y en otra obra distinta, Laurence Helfer y sus coautores (Helfer, Alter y Guerzovich 2009) muestran la importancia crucial que tiene el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) en la conformación del derecho de la propiedad intelectual de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela), el fortalecimiento de los esfuerzos de las oficinas de patentes nacionales y la promoción de valores administrativos globales. Cuando Ecuador otorgó inicialmente patentes retroactivas en virtud de un acuerdo bilateral con Estados Unidos, el TAJ invalidó la disposición argumentando que el derecho andino requería la novedad absoluta como requisito de la patentabilidad. El organismo nacional rechazó entonces más de cien solicitudes de patentes. Del mismo modo, el TAJ mantuvo esa misma línea con respecto a las patentes de segundo uso y rechazó los argumentos de que el ADPIC obligaba a reconocerlas y también que el ADPIC estuviera por encima del derecho andino. Por el contrario, los estudios muestran que varios países andinos no reconocen patentes de reválida ni patentes de segundo uso[8].

Sin embargo, al igual que pasa con las oficinas regionales de patentes, esta táctica no funciona bien cuando los países negocian acuerdos transnacionales por separado. Por ejemplo, a diferencia de Ecuador, Colombia no resistió la presión para aprobar un TLC con Estados Unidos. Ese acuerdo requiere la protección de los datos no divulgados, que también había sido rechazada por el TAJ sobre la base del derecho y la política andina. No obstante, Colombia consiguió convencer a la Comunidad Andina de que sus acciones respetaban sus obligaciones. Esa decisión llevó posteriormente a Venezuela a retirarse de la Comunidad. El episodio ofrecería una lección más importante: que por muy grande que sea la protección procesal eso no legitimará la regulación transnacional cuando se le dé poca importancia a las estructuras institucionales de los países sobre los que va a tener efectos. La observación recoge una crítica común al ADPIC. Es considerado coercitivo en parte porque los países con alto proteccionismo lograron aislar a los países en desarrollo (como Argentina e India) que defendían con firmeza los derechos de acceso de sus aliados naturales, mediante un mismo conjunto de acciones (los TLC y la listas de vigilancia del Informe Especial de la Sección 301) utilizadas en América Latina para exigir concesiones ADPIC-plus (Sell 2003; Drahos 1995)[9].

[8] Un resultado similar puede ser consecuencia de la creciente participación de las instituciones —la Comisión Interamericana y la Corte Interamericana de Derechos Humanos— en la protección de los derechos socioeconómicos, incluido el derecho a la salud.

[9] Sean Flynn analiza en el capítulo 7 cómo el activismo transnacional suaviza los efectos negativos del Informe Especial de la Sección 301.

Compromisos normativos: derechos humanos, derechos indígenas, soberanía y derechos del consumidor

La experiencia andina sugiere algo más: el derecho sustantivo puede ser un componente crítico de la resistencia exitosa. Por ejemplo, de acuerdo con Helfer y los coautores de su libro, la resistencia de Ecuador a las patentes de reválida y a la protección de las patentes de segundo uso estuvo basada en parte en una ley comunitaria andina que requería la novedad absoluta. Fuera del contexto del derecho regional de la propiedad intelectual, los valores constitutivos y las normas internacionales (como los derechos humanos y el *ius cogens*) proporcionan anclajes jurídicos para ejercer una oposición efectiva. Estados Unidos es un ejemplo. Como los últimos casos del Tribunal Supremo estadounidense ilustran, ese país tiene un profundo compromiso con la libertad de expresión[10]. Sin embargo, el ADPIC incluye excepciones muy limitadas a la protección de los derechos de autor. Por ejemplo, la norma sobre excepciones generales se deriva de una norma del Convenio de Berna, negociada antes de que Estados Unidos se adhiriera a ese instrumento[11]. Así, con respecto a esa norma, Estados Unidos está en la misma situación que muchos de los países de nuestro estudio sobre el acceso a medicamentos: sus compromisos internacionales chocan con sus valores internos. Pero a pesar de que el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (OSD) ha interpretado la cláusula sobre excepciones del ADPIC de una forma extremadamente restrictiva[12], es inconcebible que Estados Unidos abandone su excepción flexible de "uso justo"[13], que considera una importante salvaguardia para los valores de la libertad de expresión (Okediji 2000). De hecho, todavía tiene que cumplir con la decisión del OSD, que invalidó una norma bastante más limitada de la ley estadounidense[14].

El efecto de normas jurídicas sustantivas fuertes se puede discernir en los estudios de caso. Por ejemplo, el derecho a la salud fue sin duda una parte importante de los esfuerzos de Brasil para fomentar una industria nacional de medicamentos genéricos y proteger el acceso a los medicamentos.

10 Véase, por ejemplo, *Brown v Entertainment Merchants Association* 131 S. Ct. 2729 (2011); *Citizens United v Federal Election Commission,* 558 EEUU 310 (2010).

11 ADPIC, art. 13; Convenio de Berna, art. 9.2.

12 Estados Unidos, artículo 110 (5) de la US Copyright Act, WT/DS/160/R (15 de junio del 2000).

13 17 USC § 107.

14 17 USC § 110 (5) (B).

Ese derecho, consagrado en la Constitución brasileña, sirvió de apoyo en gran parte de la discusión sobre la implementación de los requisitos del ADPIC y ha sido de gran transcendencia en las causas judiciales. En el mismo sentido, en Colombia tuvo gran relevancia la fuerte protección constitucional del derecho a la salud para sustentar las demandas de las organizaciones proacceso, así como la intervención cada vez más activista de la Corte Constitucional en las demandas producto de los defectos estructurales del sistema de salud. Y en otros países, otras garantías sustantivas también tuvieron influencia. En Ecuador, las demandas de acceso a los medicamentos estuvieron ligadas a los derechos de los pueblos indígenas, con resultados que mejoraron el acceso. En Argentina, los derechos sobre los productos farmacéuticos eran vistos como un problema de la protección del consumidor. Sin embargo, ninguno de los países logró utilizar valores constitutivos u otras normas para proteger el acceso a los medicamentos de una manera tan eficaz como se protege la libertad de expresión en Estados Unidos. El resultado deja mucho que desear incluso en Argentina: protegió el acceso asumiendo el costo de los medicamentos, pero si los activistas defensores de la salud hubieron conseguido más en cuestiones de propiedad intelectual, los mismos fondos del Gobierno podrían haber sido canalizados hacia otras prioridades nacionales, como la formación de médicos o la construcción de hospitales. Y como ya se ha señalado, ese compromiso con la salud de asumir el costo de los medicamentos, podría haber abierto la puerta a la corrupción, lo que es irónico.

Tal vez sea demasiado pronto para juzgar estos esfuerzos; es posible que las estrategias proacceso centradas en los derechos humanos nivelen la situación con el paso del tiempo. Después de todo han pasado apenas dos décadas desde que las nuevas constituciones fueron promulgadas y las nuevas instituciones se pusieron en marcha. También la explosión de demandas y sentencias judiciales que han entendido de manera amplia el derecho a la salud ofrecen herramientas jurídicas potentes que los activistas pueden utilizar en los procesos judiciales futuros y en otros foros. En efecto, los debates normativos sobre el alcance de las patentes ya han comenzado en América Latina y los casos colombianos sugieren que pueden tener éxito, si no en el nivel de la reglamentación, al menos en el momento de la aplicación concreta. Pero bien puede ser que en todo el mundo, en general, las normas sobre patentes sean débiles (mucho más débiles que las normas relativas a los derechos de autor). Por ejemplo, se ha argumentado que existe una norma que establece el derecho a participar libremente en la investigación (Zimmerman 1993). Tal norma apoyaría las defensas basadas en los derechos a la experimentación y, tal vez, una excepción Bolar. Sin embargo, hasta ahora ninguna pretensión

de esa clase ha tenido éxito, ni siquiera en Estados Unidos. Además, como argumenta Smita Narula en su capítulo de este volumen, los derechos humanos son un arma de doble filo, puesto que protegen a los creadores y a los consumidores de productos del conocimiento, por lo que un enfoque basado en los derechos humanos que favorezca sobre todo las cuestiones de acceso a los medicamentos es difícil de implementar. Los estudios de caso muestran que solo en los últimos años los tribunales han comenzado a interpretar cuál es el equilibrio que debe aplicarse en la práctica entre esas normas.

Por otra parte, debido a que la "economía del conocimiento" es tan nueva, no hay *ius cogens* sobre gobernanza del conocimiento o un desarrollo internacional significativo de las normas sobre acceso. Los convenios de Berna y de París fueron escritos en un contexto de libre copia; estaban dirigidos sobre todo a la creación de normas de propiedad intelectual y no a las normas de libre acceso. El ADPIC se limitó a adaptar estos convenios anteriores. Así, en el lenguaje de los teóricos globales de derecho administrativo, las normas sustantivas existentes fortalecen la responsabilidad de los gobiernos por los efectos de sus decisiones, pero solo ante los intereses de determinados grupos o personas del Norte, no del Sur, ni de otras personas interesadas en los temas de acceso. Sin duda, la Declaración de Doha reconoció la otra cara de la moneda de la propiedad intelectual, y tuvo gran importancia en el debate en Colombia y en Brasil, pero Doha es también muy reciente.

Así, mientras que los estudios de caso son indicativos de la necesidad de complementar los valores administrativos globales con compromisos sustantivos, aún queda mucho por hacer para fortalecer las normas que serían necesarias para que la resistencia promueva la legitimidad. Los académicos, activistas y legisladores, sin embargo, comienzan a prestar atención a esta cuestión. Uno de los objetivos de la Agenda para el Desarrollo de la OMPI es desarrollar con mayor detalle las excepciones a los derechos de propiedad intelectual, incluidos los derechos de patente[15]. Maggie Chon (2006) ha desarrollado un enfoque de justicia distributiva para la regulación de los derechos de autor. En el mismo sentido, Bernt Hugenholtz y Ruth Okediji (2008) han propuesto un instrumento de derecho blando para delinear las excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de derechos de autor. Bajo la dirección de Luis Villarroel Villalón de Chile, APEG-IPEG realizó un estudio panorámico de las excepciones y limitaciones para los países de Asia y el Pacífico (Asia-Pacific Economic Cooperation 2010).

15 Véase, por ejemplo, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, "Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes", SCP/15/3 (octubre del 2010) (preparado por Lionel Bently, *et al.*).

Todos estos enfoques están basados en que los derechos de autor serían generalizables a las patentes. Por otra parte, Annette Kur y los coautores del libro editado por ella han sugerido una propuesta formal para modificar el ADPIC y transformarlo en un instrumento más equilibrado (Kur y Levin 2011). En tiempos más recientes, Graeme Dinwoodie y Rochelle C. Dreyfuss (2012) han pedido la creación de un acervo internacional formado por normas de acceso implícitas (y en algunos casos, expresas) contenidas en los instrumentos internacionales existentes. Entre otras cosas, el acervo incluiría la propuesta de que las leyes de propiedad intelectual no pudieran retirar información del dominio público. Si se reconociera un compromiso de esa clase, estaría claro que ningún país podría otorgar *patentes de reválida* con respecto a bienes que ya están localmente en uso. Además, habría razones sustanciales para cuestionar las patentes de segundo uso y la protección de datos en caso de bienes comercializados en cualquier lugar del mundo. En caso de que se creen nuevas normas para desarrollar el derecho de patentes, el siguiente ciclo en el debate sobre la propiedad intelectual podría tener un aspecto muy diferente. Como Molly Land sugiere en su capítulo en este libro, será interesante ver cómo un nuevo compromiso sustantivo en relación con el acceso al conocimiento interactuaría con las normas vigentes de derechos humanos.

Oportunidades políticas para la oposición

Incluso si todos los factores hasta aquí mencionados acaban alineándose de forma favorable para un país del Sur, los estudios de caso sugieren que, en última instancia, el éxito de la oposición depende en gran medida de la política, la historia política y la influencia política —es decir, del entorno político y las estrategias políticas que tratamos de recoger mediante la lente de la teoría de las estructuras de oportunidad política—. En línea con nuestro enfoque de múltiples niveles de las oportunidades políticas, los estudios de caso sugieren que los espacios para la oposición son producto de la interacción entre las instituciones nacionales e internacionales, por un lado, y las relaciones entre instituciones transnacionales, por el otro.

El "modelo dinámico de gobernanza multinivel" de Kathryn Sikkink es útil para identificar la interacción entre las oportunidades nacionales e internacionales de oposición que puedan surgir de los estudios de caso. En su modelo, las oportunidades son evaluadas a partir del "acceso a las instituciones, o de cuán abiertas o cerradas son las instituciones nacionales e internacionales a la presión y la participación de los movimientos sociales o

de las redes" (Sikkink 2005: 155). La distinción entre instituciones abiertas y cerradas en los planos nacional e internacional genera cuatro combinaciones que constituyen diferentes patrones de oportunidad política de oposición, como se muestra en el cuadro 1.

Cuadro 1. Modelo dinámico de gobernanza multinivel de Sikkink

		Estructura de oportunidad internacional	
		Cerrada	Abierta
Estructura de oportunidad nacional	Cerrada	I. Posibilidades reducidas de activismo	II. Efecto "*boomerang*"
	Abierta	IV. Déficit democrático/ internacionalismo defensivo	III. Modelo de coalición interno/externo

Fuente: Sikkink (2005: 156).

En el sentido de las agujas del reloj, la categoría I ("Posibilidades reducidas de activismo") corresponde a situaciones en las que las instituciones nacionales e internacionales son relativamente inmunes a la presión de las redes activistas locales y transnacionales. La categoría II representa la situación en la que los activistas que se enfrentan a un Estado nacional indiferente o contrario a sus argumentos acuden a participantes supranacionales (por ejemplo, a instituciones internacionales o gobiernos extranjeros que simpatizan con ellos) para presionar a las instituciones del Estado en su país de origen, con lo que buscan producir un "efecto *boomerang*" que cree oportunidades en el plano local (Keck y Sikkink 1998). La categoría III corresponde a aquellas situaciones en las que las estructuras nacionales e internacionales de oportunidad son accesibles y susceptibles a la presión del movimiento. En estas condiciones, en especial favorables, es probable que surjan coaliciones de activistas nacionales e internacionales y se constituyan circuitos retroalimentados entre la presión nacional y la internacional. La categoría IV corresponde a los casos en que las instituciones nacionales están abiertas, mientras que las internacionales están cerradas. Ese suele ser el caso en concreto de los marcos institucionales transnacionales que sufren de un "déficit democrático" en comparación con los nacionales, de los cuales la Unión Europea es el ejemplo más claro.

Estructuras de oportunidades internacionales-nacionales

Todos los capítulos documentan la influencia decisiva de los países del Norte en la conformación de espacios de oposición en América Latina. Por ejemplo, documentan en detalle los intentos de Estados Unidos y la Unión Europea por utilizar la presión de las negociaciones comerciales para obligar a los países estudiados a aceptar niveles de protección de la propiedad intelectual que satisfagan los intereses del Norte. Dada la dependencia comercial de América Latina con respecto a estos países, esos intentos restringen mucho el espacio político que tienen los gobiernos y las organizaciones de la sociedad civil para maniobrar y decidir la forma de encontrar el punto de equilibrio entre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Sin embargo, es importante destacar que los estudios muestran también que pueden crearse oportunidades adicionales para la solidaridad transnacional, como las alianzas que los activistas de la salud y los organismos estatales de América Latina forjan con sus homólogos del Norte global.

Como muestran los estudios de caso, la interacción nacional-internacional ha creado diferentes estructuras de oportunidad en los países analizados. En aplicación de la tipología del cuadro 1, los países del CAFTA ofrecen el ejemplo más claro del tipo tradicional de oportunidad reducida de activismo (categoría I en el cuadro 1). De hecho, la combinación de pequeños Estados que tienen una dependencia histórica de Estados Unidos y poca influencia geopolítica, con sociedades civiles cuyas conexiones transnacionales eran débiles en el campo del activismo de la propiedad intelectual, dio lugar a un proceso de adopción a toda marcha y al por mayor de normas ADPIC-plus mediante el CAFTA. Con la notable excepción de Costa Rica —en la que hubo una movilización contra el CAFTA (basada en parte en la defensa de la sanidad pública), que estuvo a punto de ganar la votación contra la ratificación del tratado en el Congreso—, la existencia y la eficacia de la oposición fue mínima en perspectiva comparada.

Colombia ofrece el ejemplo paradigmático de la situación "efecto *boomerang*" de la tipología (categoría II en el cuadro 1), en el que instituciones nacionales relativamente cerradas fueron compensadas por las oportunidades en los planos internacional y transnacional. La dependencia de Colombia frente a Estados Unidos no es solo respecto a las ayudas comerciales sino también a la ayuda militar asociada con la llamada "guerra contra las drogas". Las negociaciones se iniciaron durante un periodo en que la presión de Estados Unidos fue particularmente intensa, como también lo era la dependencia del país, que se había convertido en el segundo mayor receptor de ayuda

militar de Estados Unidos en el mundo, a través del Plan Colombia, un plan de lucha contra la droga y contra una insurgencia que ha durado décadas. Cuando hubo oposición a las normas de PI, dos factores políticos internacionales adquirieron importancia. El más importante de ellos fue el cambio de la política estadounidense durante los tres años de negociación del TLC entre Colombia y Estados Unidos. La mayoría demócrata que consiguió controlar el Congreso de Estados Unidos a finales del 2006 tenía más simpatía por los valores del acceso a los medicamentos que la mayoría republicana que dominaba el órgano legislativo cuando comenzaron las negociaciones en el 2004. Presionado por los miembros demócratas del Congreso, el Gobierno de Estados Unidos acordó modificar el capítulo de propiedad intelectual del TLC en el 2007 para suavizar las normas ADPIC-plus del acuerdo original. En segundo lugar, Colombia se benefició de la historia política del debate de salud. Durante el periodo de negociaciones, el CAFTA despertó sensibilidades respecto a la cuestión del acceso a los medicamentos (factor que se destaca también en el estudio de caso de Centroamérica). La Declaración de Doha, y con ella el compromiso por parte de todos los miembros de la OMC de considerar la repercusión de las patentes en los países en desarrollo, hizo más difícil para aquellos que exigían una mayor protección de los derechos de propiedad interferir con la prestación adecuada de productos y servicios de salud. Tal vez sea igual de importante que, durante las negociaciones, tanto Sudáfrica como Brasil se resistieron a las exigencias más extravagantes de Estados Unidos. El impulso generado por estos eventos ayudó a las coaliciones proacceso colombianas a darse cuenta de que la resistencia era posible.

Es evidente que la situación de "coalición interna/externa" ofrece la mejor oportunidad para una oposición eficaz, puesto que combina los espacios abiertos en los planos nacional e internacional y transnacional (categoría III en el cuadro 1). Las historias de Brasil y Argentina están más próximas a esta clase de gobernanza, ya que ambos países tienen instituciones nacionales relativamente permeables a las reivindicaciones de salud (aunque Argentina en mayor medida que Brasil), y al mismo tiempo usan su músculo geopolítico más fuerte para crear espacios en los niveles internacional y transnacional. Como indica el análisis previo, ambos países han tenido la suficiente presencia internacional para insertar nodos de resistencia en los principales instrumentos internacionales. Por ejemplo, la concesión de licencias obligatorias permitida por el ADPIC permite a los países declarar emergencias nacionales y otorgar licencias obligatorias si la demanda de productos farmacéuticos no se satisface a precios razonables. Debido a que Brasil y Argentina tienen industrias de medicamentos genéricos, podían hacer tales amenazas creíbles (en cambio, ninguno de los países de Centroamérica podía hacer lo mismo).

Y aunque Estados Unidos impugnó al principio la política brasileña en el OSD, Brasil tuvo también el poder suficiente, la experiencia y los recursos para defender su posición. Al final, el fantasma de las licencias obligatorias (y la consecuente y considerable pérdida potencial de ingresos) llevó a Estados Unidos a dar marcha atrás en sus exigencias más extremas. Es de igual importancia que ambos países cuenten con mercados lo suficientemente grandes como para ser de interés para los empresarios estadounidenses. Por lo tanto, no es raro que ninguno de los dos haya firmado un TLC con Estados Unidos que los obligue a adoptar normas ADPIC-plus. La ausencia de un acuerdo de libre comercio, a su vez, impidió que se cerraran las oportunidades políticas, como sí pasó en los países de Centroamérica, Chile y Colombia.

Por último, Ecuador es el único país que encaja en la situación prevista en la categoría IV del cuadro 1. Dada su trayectoria única en la primera década del siglo XXI, como un pequeño país con un Gobierno decididamente proacceso, dispuesto a resistir las presiones internacionales, ofrece un buen ejemplo de las posibilidades, y de los riesgos, de la estrategia de un Estado nacionalista y de la sociedad civil que se oponen al fortalecimiento global de la protección de la propiedad intelectual a través de las políticas nacionales de salud pública.

Las relaciones entre las instituciones transnacionales

Para comprender plenamente el impacto del poder político, también es necesario mirar más allá de las relaciones entre los Estados westfalianos, puesto que el éxito de la oposición se ve afectado de manera significativa por el poder relativo de las organizaciones internacionales que actúan en el ámbito de la propiedad intelectual. Como hemos señalado antes, la creación internacional de normas se ha caracterizado por las sucesivas rondas del régimen cambiante de la OMPI a la OMC (y posiblemente a la inversa), de la OMC a los tratados bilaterales y de los tratados bilaterales a los regionales, tales como la Ley de Comercio contra la Falsificación (ACTA) y el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP)[16]. La legislación también se ha visto afectada por la labor de otras instituciones, como el FMI, el Banco Mundial, la OMS y la UNCTAD. Estas organizaciones toman diferentes enfoques con respecto a cuestiones como el equilibrio entre la salud y el acceso. Algu-

16 Véase el Acuerdo Comercial Antifalsificación (proyecto del 3 de diciembre del 2010), disponible en http://www.dfat.gov.au/trade/acta/Final-ACTA-text-following-legal-verification.pdf; "TPP Parties Wrap Up Seventh Round of Talks: New Proposals Advanced in IP, Transparency", 82 *Patent, Trademark & Copyright Journal* 297 (1.º de julio del 2011).

nas (FMI, OMC) son con claridad más favorables a la propiedad intelectual, mientras que otras (OMS) están más orientadas a la protección de los intereses de acceso. Es igual de relevante el que su fuerza relativa y su influencia varíe también. Organizaciones como la OMS tienen poco más que autoridad moral; el FMI y el Banco Mundial gozan de mayor influencia porque están en condiciones de otorgar importantes beneficios financieros. Pero como muchos observadores han señalado, una organización con un sistema de resolución de controversias y un mecanismo de cumplimiento interno puede ejercer una autoridad casi coercitiva (Guzman 2001; McGinnis y Movsesian 2004).

Por supuesto, las organizaciones internacionales podrían hacer mayores esfuerzos por trabajar juntas. Por ejemplo, en su contribución a este volumen, Ruth Okediji sugiere varias maneras en que la OMPI podría prestar mayor atención a los esfuerzos de todas las organizaciones interesadas en los puntos de intersección entre la salud y la propiedad intelectual. Pero en ausencia de cooperación voluntaria, el fenómeno del régimen cambiante representa una amenaza real para el enfoque del DAG con respecto a la legitimación. Mientras que los estudios de caso muestran que la competencia entre organismos reguladores puede tener efectos saludables al proporcionar distintos aportes por parte de instituciones que poseen una gran variedad de conocimientos y experiencia, los estudios indican con claridad que, desde la perspectiva del Sur, los efectos globales de la superposición de autoridad entre instituciones son negativos. El Norte ha dejado muy claro que si una organización se niega a satisfacer sus demandas, hará uso de su poder superior para irse a un lugar en el que pueda conseguir lo que quiere. Estos movimientos continuos no solo se aprovechan de la diferencia de criterios de esas instituciones, sino que también incrementan la dificultad y exigen más recursos de los países con menor capacidad para llevar a cabo la costosa empresa de negociar en el plano internacional. Por lo tanto, crean la percepción —cuando no la realidad— de ilegitimidad al margen de las demás preocupaciones expresadas por los teóricos globales de derecho administrativo. Como uno de nosotros sugirió en otro texto, para que la iniciativa del DAG tenga éxito es imprescindible desarrollar un conjunto de normas que hagan frente a ese problema (Dreyfuss 2009). En el marco del ADPIC podría suponer una comprensión sólida de la cláusula que permite una protección adicional solo en la medida en que "esa protección no infrinja las normas del presente Acuerdo"[17]. Si se entendiera que el acuerdo proporciona a los países del Sur global una garantía de acceso a los mercados

17 ADPIC, art. 2.1.

siempre que cumplan las obligaciones mínimas del ADPIC, gran parte del cambio actual de régimen podría no realizarse[18].

Por fuera del ADPIC hay necesidad de un principio internacional de cosa juzgada o de una doctrina de jurisdicción primaria. Según estos enfoques, un acuerdo de normas de mínimos (como el ADPIC), siempre que esté debidamente negociado en un entorno que reconozca la plena protección procesal a todos los participantes, sería considerado como definitivo. Un intento de negociar sobre esos mismos temas en otro foro sería considerado ilegítimo y los efectos no serían reconocidos en virtud del derecho internacional. Se consideraría que un país que insistiera en el cumplimiento del segundo acuerdo violaría el primero. Por consiguiente, un país que quisiera modificar el régimen internacional estaría obligado a recurrir al primer foro (primario). De esa manera, las inversiones realizadas por los países más débiles en el desarrollo de conocimientos y la formación de las alianzas necesarias para negociar con eficacia no se perderían al tener que cambiar de un régimen a otro, como pasa hoy. Ni tampoco sería posible que los países realizaran selectivamente "coaliciones de los bien dispuestos" para negociar nuevos instrumentos y luego seguir con acuerdos bilaterales que incorporan esos requisitos a la legislación mundial (Cornish 1997).

Un procedimiento menos drástico para reducir la naturaleza polarizadora del cambio de régimen y el dominio de las organizaciones con sistemas de resolución de conflictos podrían ser los mecanismos interpretativos. Por ejemplo, Martti Koskenniemi, en nombre de la Comisión de Derecho Internacional, sugiere en uno de sus escritos varias formas en que la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados podría utilizarse para minimizar la fragmentación internacional[19]. Bajo este enfoque, una organización como la OMC, que cuenta con un tribunal internacional, podría evitar pasar por encima de los valores reconocidos por otras instituciones si incorporara a sus decisiones los valores promulgados en otros lugares, como la OMS. Como ha sugerido Robert Howse (2007: 40), "normas débiles y leyes blandas […] parecen menos ingenuas cuando se considera que, mediante la interpretación, pueden tener importantes efectos normativos sobre las relaciones económicas internacionales". Y si las naciones supieran que el

18 Cf. Estados Unidos, secciones 301 a 310 de la US Trade Act de 1974, WT/DS152/R (22 de diciembre de 1999).

19 Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, ONU Doc. A /Conf. 39/27, 8 ILM 679 (1969) (27 de enero de 1980); Int'l L. Comm'n, "Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law: Report of the Study Group on the Fragmentation of International Law", finalizado por Martti Koskenniemi, doc. A/CN. 4/L. 682 (13 de abril del 2006).

poder político de una institución en particular no afectará por fuerza los resultados, entonces podrían estar menos dispuestas a salir en busca del foro que más les convenga. De la misma manera, si organizaciones como la OMC se negaran a considerar acuerdos negociados en secreto y sin un proceso apropiado, habría más incentivos para que las organizaciones adoptaran y siguieran las normas administrativas (Dinwoodie y Dreyfuss 2012).

Conclusiones

Los estudios de caso que se ocupan del debate sobre el efecto de los derechos de propiedad en el acceso a los medicamentos muestran que las oportunidades de impugnación no son suficientes por sí solas para legitimar un régimen regulatorio global en el que los participantes cuentan con diferentes recursos, capacidad, infraestructura institucional, tradiciones jurídicas e influencia política. Las variables exógenas podrían ser el factor de cambio en esa situación. Los activistas transnacionales pueden suministrar conocimiento experto y movilizar a los participantes nacionales. Sin embargo, hay participantes transnacionales en ambos lados del debate y las empresas transnacionales con intereses en la propiedad intelectual pueden tener más recursos y capacidad de aguante que los activistas defensores de la salud. Los pactos regionales pueden aumentar la influencia política, pero los partidarios de una fuerte protección de la propiedad intelectual han desarrollado estrategias para lograr alianzas efectivas. En otras áreas, las normas internacionales pueden ser de gran utilidad para moderar las demandas. Sin embargo, el derecho de propiedad intelectual transnacional se ocupa en gran medida de los derechos de propiedad; no hay *ius cogens* y hay muy poco derecho consuetudinario que promuevan el acceso a los medicamentos. Aun así, el derecho de los derechos humanos está surgiendo como un poderoso contrapeso. Por ello, varios de los estudios detallan el creciente papel de los tribunales en el cumplimiento de las obligaciones internacionales y nacionales relativas a los derechos socioeconómicos en general, y al derecho a la salud en particular.

Este estudio examinó el acceso a los medicamentos, que es solo un elemento de la cuestión más amplia de la protección de la salud y el bienestar. Otros elementos serían el acceso a los tratamientos, la calidad de la infraestructura relacionada con la salud (como médicos, enfermeras y hospitales), la disponibilidad de medidas profilácticas (como programas de vacunación), así como el agua potable y la seguridad alimentaria. Además, hay problemas de acceso a los medicamentos que no están relacionados con las patentes,

como los controles de precios, el control de calidad y la selección racional de los medicamentos prescritos. Por lo tanto, nuestras conclusiones sobre el acceso a los medicamentos no determinan con exactitud la salud en un país. De hecho, como muestra el apéndice al final de este capítulo, Ecuador, Brasil y Colombia tienen una puntuación bastante baja en los elementos relacionados con la salud en el índice de desarrollo humano de Naciones Unidas, a pesar de que los tres se resistieron a las normas ADPIC-plus. Mientras que las empresas farmacéuticas a veces citan estas estadísticas para sugerir que sus exigencias no son la causa de los problemas de salud, es innegable que los dos países que salieron mejor parados en el debate sobre las patentes, Argentina y Chile, también tienen las mejores estadísticas de salud en la región. Y los países centroamericanos, a los que les exigieron poner en práctica los requisitos de protección bastante onerosos del CAFTA, tuvieron las peores.

No hay duda de que establecer correlaciones entre el efecto de las patentes en la salud es complicado: hay cuestiones relacionadas con la dependencia de la historia —como muestra la capacidad superior de la industria chilena de medicamentos genéricos para negociar una ley que se adaptara a sus necesidades— y, además, es imposible discernir la dirección de la causalidad —así, la capacidad de Argentina de proteger la salud de sus ciudadanos podría haber contribuido a su capacidad para resistirse a las demandas a favor de una mayor protección de la propiedad intelectual.

Por otra parte, ninguno de los estudios consideró la posibilidad de que las patentes estimularan la investigación sobre cuestiones de salud de interés para el Sur. Por lo tanto, se necesita un mayor trabajo sobre la relevancia de la propiedad intelectual en la protección de la salud.

A medida que América Latina se familiarice más con la protección de la propiedad intelectual y esté más preparada para utilizar las oportunidades de oposición y las herramientas disponibles en el espacio administrativo global, será interesante ver qué equilibrio se establece entre riqueza y salud en el hemisferio sur en las futuras rondas del debate. Algunos de los países que hemos estudiado (en particular, Argentina y Brasil) se han convertido en líderes en las negociaciones internacionales; a medida que la importancia de su intervención se hace más relevante y su uso de las herramientas del derecho administrativo global crece, sus acciones pueden mejorar el ajuste entre los derechos de propiedad y los intereses en un mayor acceso, así como la legitimidad de la administración transnacional.

Referencias

Asia-Pacific Economic Cooperation. 2010. *APEC-IPEG Survey on Copyright Limitations & Exceptions Report on Copyright L&E in APEC Economies*. Disponible en http://publications.apec.org/publication-detail.php?pub_id=971). Último acceso el 20 de julio del 2014.

Braga, Carlos y Carsten Fink. 1998. "The Relationship between Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment". *Duke J. Comp. & Int'l L.* 9: 163-187.

Chon, Margaret. 2006. "Intellectual Property and the Development Divide". *Cardozo L. Rev.* 27: 2821-2912.

Cornish, William. 1997. "Genevan Bootstraps". *Eur. Intell. Prop. Rev.* 19: 336-338.

Correa, Carlos. 2001. "Review of the TRIPS Agreement: Fostering the Transfer of Technology to Developing Countries". *TWN Trade & Development Series 13*. Disponible en http://www.twnside.org.sg/title2/t&d/tnd13.pdf. Último acceso el 20 de julio del 2014.

Dinwoodie, Graeme y Rochelle C. Dreyfuss. 2012. *A Neofederalist Vision of TRIPS: Building a Resilient International Intellectual Property System*. Nueva York, NY: Oxford University Press.

Drahos, Peter. 1995. "Global Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT". *Prometheus* 13: 6-19.

_____ 2008. "Trust Me: Patent Offices in Developing Countries". *Am. J. L. & Med.* 34: 151-174.

_____ 2010. *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

Dreyfuss, Rochelle C. 2009. "Fostering Dynamic Innovation, Development and Trade: Intellectual Property as a Case Study in Global Administrative Law". *Acta Juridica*: 237-282.

Guzman, Andrew. 2001. "Global Governance and the WTO". *Harv. Int'l L. J.* 45: 303-351.

Helfer, Laurence, Karen Alter y Florencia Guerzovich. 2009. "Islands of Effective International Adjudication: Constructing an Intellectual Property Rule of Law in the Andean Community". *Am. J. Int'l L.* 103: 1-47.

Howse, Robert. 2007. "The Use and Abuse of Other 'Relevant Rules of International Law' in Treaty Interpretation: Insights from Trade/Environment Litigation". Working Paper n.º 1, Institute for International Law and Justice, Nueva York. Disponible en http://iilj.org/publications/documents/2007-1.Howse.web.pdf. Último acceso el 20 de junio del 2014.

Hugenholtz, Bernt y Ruth Okediji. 2008. "Conceiving an International Instrument on Limitations and Exceptions to Copyright". Commissioned Monograph, Open Society Institute, Baltimore. Disponible en http://www.ivir.nl/publicaties/hugenholtz/finalreport2008.pdf. Último acceso el 20 de junio del 2014.

Kapczynski, Amy. 2009. "Harmonization and its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector". *Calif. L. Rev*. 97: 1571-1649.

Kuanpoth, Jakkrit. 2010. *Patent Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries: Major Challenges for the Future*. Cheltenham, RU: Edward Elgar Publishing.

Kur, Annette y Marianne Levin, eds. 2011. *Intellectual Property in a Fair World Trade System: Proposals for Reforming the TRIPS Agreement*. Cheltenham, RU: Edward Elgar Publishing.

Matthews, Duncan. 2007. "The Role of International NGOs in the Intellectual Property Policy-Making and Norm-Setting Activities of Multilateral Institutions". *Chi.-Kent L. Rev*. 82: 1369-1387.

McGinnis, John y Mark Movsesian. 2004. "Against Global Governance in the WTO". *Harv. Int'l L. J*. 45: 353-365.

Merry, Sally. 2006. *Human Rights and Gender Violence: Translating International Law into Local Justice*. Chicago: University of Chicago Press.

Moral, María. 2004. "EEUU, Colombia, Perú y Ecuador presentaron sus propuestas para el TLC". *América Economica.com*. Disponible en http://www.americaeconomica.com/numeros4/276/reportajes/maria276.htm. Último acceso el 20 de junio del 2014.

Ncube, Caroline B. y Eliamani Laltaika. 2013. "A New Intellectual Property Organization for Africa?". *J. Intell. Prop. L. & Prac*. 8: 114-117. Disponible en http://jiplp.oxfordjournals.org/content/8/2/114.full.pdf+html. Último acceso el 20 de junio del 2014.

Okediji, Ruth. 2000. "Toward an International Fair Use Doctrine". *Colum. J. Transnat'l L*. 39: 75-175.

Pager, Sean. 2007. "Patents on a Shoestring: Making Patent Protection Work for Developing Countries". *Ga. St. U. L. Rev*. 23: 755-808.

Reichman, Jerome y Rochelle C. Dreyfuss. 2007. "Harmonization Without Consensus: Critical Reflections on Drafting a Substantive Patent Law Treaty". *Duke L. J*. 57: 85-130.

Sampat, Bhaven y Tahir Amin. 2013. "How Do Public Health Safeguards in Indian Patent Law Affect Pharmaceutical Patenting in Practice?". *J. Health Pol. Pol'y. & L*. 38: 735-755.

Sell, Susan K. 2003. *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.

Sikkink, Kathryn. 2005. "Patterns of Dynamic Multilevel Governance and the Insider-Outsider Coalition". En D. Della Porta y S. Tarrow, eds. *Transnational Protest & Global Activism*. Nueva York, NY: Rowman & Littlefield.

Stewart, Richard. (Próxima publicación). "Solving the Problems of Disregard in Global Administrative Governance: Accountability, Participation and Responsiveness".

Wong, Tzen y Graham Dutfield, eds. 2011. *Intellectual Property and Human Development: Current Trends and Future Scenarios*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.

Zimmerman, Diane. 1993. "Scientific Speech in the 1990s". *NYU Envtl. L. J.* 2: 254-278.

APÉNDICE

Indicadores de salud en países latinoamericanos escogidos

		Recursos			Factores de riesgo					Mortalidad				
					Niños sin inmunización		Prevalencia del VIH							
		Gastos en salud	Médicos	Camas de hospitales	Vacuna triple	Sarampión	Jóvenes (% edades 15-24)		Adultos (% edades 15-49)	Niños	De menos de 5 años	Adultos (por 1000 personas)		Tasas de mortalidad a edades estandarizadas por enfermedades no transmisibles
Lugar en el IDH		Per cápita (PPP $)	(por 10 000 personas)		(% de niños de un año)		Mujer	Hombre	Total	(por 1000 nacimientos vivos)		Mujer	Hombre	(por 100 000 personas)
		2007	2000-2009[a]		2008		2007			2008	2008	2008	2008	2004
45	Chile	863	11	23	4	8	0,2	0,3	0,3	7	9	60	116	458
46	Argentina	1322	32[b]	41	4	1	0,3	0,6	0,5	15	16	86	160	515
62	Costa Rica	899	13	13	10	9	0,2	0,4	0,4	10	11	68	124	439
73	Brasil	837	17	24	3	1	0,6	1,0	0,6	18	22	106	210	625
77	Ecuador	434	15	6[c]	25	34	0,2	0,4	0,3	21	25	121	207	484
79	Colombia	516	14	10	8	8	0,3	0,7	0,6	16	20	75	162	483
88	Rep. Dominicana	411	19	10	23	21	0,6	0,3	1,1	27	33	127	188	794
90	El Salvador	402	12	8[c]	6	5	0,5	0,9	0,8	16	18	136	301	518
106	Honduras	235	6	7[c]	7	5	0,4	0,7	0,7	26	31	129	227	761
115	Nicaragua	232	4	9[c]	4	1	0,1	0,3	0,2	23	27	123	209	705
116	Guatemala	334	-	6[c]	15	4	1,5	..	0,8	29	35	159	302	515

Fuente: "UN Human Development Report 2010", *The Real Wealth of Nations*, Nueva York, NY: UNDP.

a Los datos se refieren al año más reciente durante el periodo disponible.

b Se refiere a un año anterior al especificado.

c Solo sector público.

Este libro se
imprimió en el 2015,
35 años después de que el
Comité Ejecutivo de la Universidad
de los Andes, en el Acta del 13 de
febrero de 1980, aprobara la creación de
Ediciones Uniandes. Han sido 35 años de
sostenida producción editorial de títulos
de carácter científico, artístico y cultural,
en los que hemos pasado de las
galeradas y las pruebas azules a la
impresión digital y el libro
electrónico.

❡