

# **Acerca del Licenciamiento Obligatorio: Un Abordaje del Derecho Internacional y del Derecho Administrativo**

**PATRÍCIA LUCIANE DE CARVALHO**

Asesora Jurídica de la Agencia Usp de Innovación de la Universidad de São Paulo. Máster en Derecho Internacional y Propiedad Intelectual de las Facultades Anhembi/Morumbi de São Paulo. Miembro de la Asociación Portuguesa del Derecho Intelectual, de la Asociación Brasileña de Propiedad Intelectual y Miembro-Consultora de la Comisión de Propiedad Incorpórea de la OAB/SP. E-mail: plcarvalho@yahoo.com.br

Recibido: 08/09/2008. Aceptado: 30/11/2008

## **Resumen**

El presente artículo discurre primero, sobre los fundamentos internacionales de la Propiedad Intelectual y, segundo, sobre la licencia obligatoria. Ésta es abordada en términos del derecho constitucional y administrativo brasileños. El objetivo es demostrar que la concesión de la licencia obligatoria es ejecutada como acto político (en el sentido peyorativo) sin respeto al orden jurídico que impone requisitos para la concesión; requisitos que buscan proteger el propio derecho de propiedad y libre iniciativa, y por lo tanto merecedores de protección legal.

**PALABRAS CLAVES:** Derecho Internacional, Licencia Obligatoria, Propiedad Intelectual, Salud Pública

## **About Compulsory Licensing: An Approach to International and Administrative Law**

## **Abstract**

The present article initially discusses the international foundations for Intellectual Property and then takes on obligatory licensing. The latter is approached under the terms of Brazilian administrative and constitutional law. The objective is to show that granting compulsory licenses is presently executed as a political act (in the pejorative sense) disregarding judicial order which imposes requisites for the licensing, with the intention to protect free initiative and the proprietary right itself thus deserving legal protection.

**KEYWORDS:** International Law, Obligatory Licensing, Intellectual Property, Public Health

## I. INTRODUCCIÓN

La construcción consolidada de los derechos de propiedad intelectual data desde 1883, con la Convención de París. Ésta se constituyó, junto a la Convención de Berna de 1886, en las Convenciones de las Uniones de París y de Berna para la unificación de los derechos de propiedad intelectual, destacándose la unificación de la propiedad industrial y de la autoral, volcada al fortalecimiento de la protección a esa esfera de derechos. Posteriormente, hay un resurgimiento del tema con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), por medio de la Convención de Estocolmo de 1967 y, más recientemente, con la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994.

Esta línea de desarrollo propició mucho más que la protección, el vigor y la consolidación; se destaca el establecimiento del orden internacional como el fundamento de los derechos de propiedad intelectual (escenario de las negociaciones y los trabajos de las organizaciones internacionales), la necesaria relación de la esfera económica con la humana (la OMPI es una agencia especializada de la Organización de las Naciones Unidas) y la natural limitación de los derechos de propiedad intelectual frente a otros derechos humanos (como el de la salud, la educación y el desarrollo).

Tal es la consolidación y el prestigio de los derechos de propiedad intelectual, que la OMPI y la OMC apenas actualizaron el tema, hasta entonces construido, frente a las alteraciones económicas, políticas y culturales de los nuevos tiempos; acabaron con la dicotomía entre derechos de autores e inventores; ofrecieron una didáctica para la comprensión de lo que son, hoy, los derechos de propiedad intelectual; establecieron una administración de la temática no más a través de tratados, sino de organizaciones internacionales y

la existente relación de intereses de los países desarrollados, en desarrollo y de menor desarrollo relativo. En conclusión, los derechos de propiedad intelectual ganaron la posición de activo económico y social.

Estas funciones fueron y son realizadas especialmente por la OMPI, que en la década de 70 inició sus funciones de pro-actividad con el monitoreo del cumplimiento de los tratados hasta entonces ratificados y la ponderación de un sistema de solución de controversias conducente. A su vez, en 1986 la Propiedad Intelectual fue incluida en la temática de la Ronda Uruguay del GATT – Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio.

Dentro de este contexto histórico, se observa que la licencia obligatoria estuvo y está presente, es decir, que el orden internacional estuvo y está preocupado con las limitaciones naturales a los derechos de propiedad intelectual en respeto a otros derechos humanos. Lo que cambia es la forma en que los países signatarios de los diversos tratados y organizaciones internacionales incorporan esta libertad internacional y el modo en que ésta es aplicada por la esfera política.

El presente artículo discurre primero, sobre los fundamentos internacionales de la Propiedad Intelectual y, segundo, sobre la licencia obligatoria. Ésta es abordada en términos del Derecho Constitucional y Administrativo brasileños. El objetivo es demostrar que la concesión de la licencia obligatoria es ejecutada como *acto político* (en el sentido peyorativo) sin respeto al orden jurídico que impone requisitos para la concesión; requisitos que buscan proteger el propio derecho de propiedad y libre iniciativa, y por lo tanto merecedores de protección legal.

## II. El Derecho Internacional de Propiedad Intelectual

El carácter internacional es determinado por los derechos de propiedad intelectual, los cuales, debido a su naturaleza traspasan fronteras sin perder su integridad. Esta característica destaca los derechos de propiedad intelectual como activo económico, ya que poseen gran celeridad dada su fácil comercialización.

Este carácter tuvo como primer obstáculo el apego al nacionalismo, destacándose su tratamiento nacional, de acuño legislativo, que en razón del fundamento internacional, fue llamado a armonizarse con la esfera internacional a fin de no impedir u obstaculizar la actividad económica.

En este aspecto se encuentra una segunda justificación de su carácter internacional: un activo económico que trasciende fronteras necesita una protección legal armonizada entre las diferentes naciones a fin de incentivar y asegurar los derechos a sus titulares.

Basso compara esta sistemática a una máquina (Derecho/orden jurídico) y sus engranajes y poleas, que deben funcionar armoniosamente. Para complementar esta metáfora, indica que esta máquina comprende elementos nacionales e internacionales, en el sentido de que si un país es disociado de la sistemática la máquina no funciona. La misma autora aclara que «El reconocimiento de la importancia de la protección internacional trae consigo la necesidad de celebrar convenciones internacionales capaces de coordinar las leyes internas de los Estados, confiriendo una mayor protección a los derechos de propiedad intelectual».<sup>1</sup>

La mencionada coordinación es la función usual del derecho internacional contemporáneo, el cual, por medio de negociaciones y tratados, realiza una actividad

de convencimiento o motivación de los países para que incorporen legislativamente la protección establecida en aquellas negociaciones y tratados. Esta incorporación direcciona a la cooperación o complementación sin el uso de la coercitividad (imposible en el orden internacional).

Para fines de la protección de los derechos de propiedad intelectual, la esfera internacional representa un nivel mínimo de ésta, permaneciendo la libertad de los Estados signatarios en legislar en conformidad con el concepto que le es propio de orden público, de interés nacional y de urgencia y relevancia. Estos conceptos son delineados por el derecho constitucional y administrativo. Este parámetro corresponde, inclusive, a la relación de cooperación entre los países.

En el mismo momento en que los países incorporan las recomendaciones o derechos del orden internacional, éstos asumen la responsabilidad de tenerlos como parámetros mínimos, o sea, no pueden reducir, sino sólo incrementar la protección. Esta sistemática se equiparó con la establecida por la Organización de los Estados Americanos (OEA), que determina que los derechos humanos son progresivos, no pudiendo ser reducidos por los países, sino solo aumentados.

La retrospectiva histórica que a continuación se presenta enfoca los momentos más relevantes y demuestra que Brasil, como los demás países signatarios de los diversos acuerdos internacionales, incorporó en el orden nacional los derechos establecidos por la esfera internacional. Las diferencias se encuentran en los requisitos típicamente nacionales para los institutos incorporados, como el de la licencia obligatoria.

### III. Revisión histórica

Las primeras normas internacionales (Tratados) datan de la Revolución Industrial dada la necesidad de uniformizar las reglas del derecho privado en la esfera internacional. Mientras tanto, los Estados signatarios de estos tratados se esforzaban para armonizar sus reglas internas con las de los tratados.

Esta actuación internacional se compatibiliza con la época del derecho internacional público, o sea, fundamentado en el *pacta sunt servanda*, con la buena intención y en el consentimiento, de que los tratados son apenas recomendaciones ante la ausencia de coercitividad entre las soberanías. Así continúa siendo hasta hoy, con la diferencia de que actualmente se tiene el principio de la cooperación e integración y la coercitividad moral de los sistemas de solución de controversias internacionales, especialmente para aquellos referidos a las organizaciones internacionales.

En Roma, los productos ya eran identificados por figuras, letras, símbolos o nombres; sin valor patrimonial, apenas funcional para la identificación y consiguiente individualización del producto. Es decir, el producto era protegido como materia y no por ser concepción del intelecto.

Es en la Edad Media que se inicia la protección del intelecto. Las corporaciones medievales comercializan sus productos usando las marcas corporativas registradas en la propia localidad. Se protegía la marca individual, siempre y cuando estuviera incluida en el respectivo libro de registro de las corporaciones. A través de este registro, se prohibía también la creación de marcas que pudiesen causar confusión con otras ya registradas.

En 1236, se establece la protección como privilegio concedido por acto político, del monarca, como el de una autoridad municipal de Bordeaux, para un ciudadano que tejía y teñía telas de lana para trajes conforme la moda flamenca, francesa e inglesa, por el plazo de quince años.

Es después de la Revolución Francesa que surge la independencia de los derechos de propiedad intelectual de “res” para hacer o componer el patrimonio personal de su titular. Así, deja de ser un favor del soberano y pasa a ser algo formalizado, accesible a todos. En el Estatuto de los Monopolios inglés, de 1623, se reconoce el derecho de obtener una patente para quien de hecho aportase a la introducción de nuevas industrias. Posteriormente, en 1790, el *Patent Act* americano, y la Ley Francesa de 1791 establecen el Derecho de Autor sobre todo hallazgo o nueva invención en todo los ramos de la industria.

Con el orden internacional, la problemática surge en virtud de la inexistencia de esta protección en algunos estados o el uso de procedimientos muy distintos entre los diferentes estados. Era urgente la necesidad de «crear un derecho internacional para la Propiedad Industrial que armonizase y unificase reglas de conflictos de leyes y reglas comunes de derecho material»<sup>2</sup>. Así surge, con carácter internacional, la Convención de París de 1883 posteriormente incorporada por las principales organizaciones internacionales.

Éste fue el primer Tratado de carácter multilateral volcado a la protección universal. Incorpora en su temática los principios del trato nacional (fija la Convención como parámetro mínimo de protección, dejando libertad a la legislatura nacional y para otros tratados, siempre que respeten el parámetro mínimo, lo cual debe ser ofrecido, de igual modo a los demás países); y unionista (disposiciones de la Convención deben prevalecer sobre las nacionales,

como pilar uniformizador de la Propiedad Intelectual).

En 1962, por provocación brasileña, la ONU emite la Resolución 375 (XIII) de la Asamblea General, indicando la Propiedad Industrial como relevante al desarrollo económico y social. Así, se destaca la necesidad de algo más efectivo en vista de la Conferencia de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial.

En 1967, la Convención de Estocolmo elige la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) como agencia especializada de la Organización de Naciones Unidas (ONU), cuyos miembros son los estados de las Uniones de París y de Berna y otros estados que sean signatarios de la ONU o que sean invitados por la Asamblea General de la OMPI.

En los años 80, las dificultades y enfoques para las revisiones de los tratados de Propiedad Intelectual se direccionan hacia un sistema de solución de controversias, el monitoreo de los tratados hasta entonces firmados y los intereses entre diferentes países. ¿Cómo conciliar posiciones divergentes? Los países en desarrollo buscaban medidas para el desarrollo tecnológico; mientras que los países desarrollados se preocupaban por la fragilidad existente para la comercialización de productos en otros países así como la falta de protección.

Con el fin de vincular la Propiedad Intelectual al comercio internacional y complementar la representatividad alcanzada por la OMPI y la UNESCO, el 20 de septiembre de 1986, en Punta del Este, durante la Ronda Uruguay, se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Acerca de la OMC, Lafer aclara que:

Hay un potencial de amigabilidad y solidaridad en la esfera internacional. Este potencial provee – y éste es el presupuesto en el cual se fundamenta la OMC – una interacción organizada y no anárquica entre los actores de la vida económica en un mercado globalizado, que no funciona como un juego de suma cero, en que la ganancia de uno significa la pérdida del otro. Hay conflicto, pero hay también cooperación basada en un proceso amplio que tiene su base en la racionalidad y la funcionalidad de la reciprocidad de intereses. Únicamente se puede percibir y juzgar adecuadamente esta reciprocidad de intereses si están visiblemente a colación, a través de la publicidad contemplada por el principio de transparencia.

El mismo autor continúa diciendo:

En otros organismos internacionales, tales como el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas o la Conferencia para el Desarmamento, que tratan de temas de seguridad y cuyo límite es la paz o la guerra, el rechazo obstruccionista al veto es considerado legítimo y ocurre con frecuencia porque, teóricamente, la supervivencia del Estado como una unidad independiente puede estar en juego. La OMC, como una expresión de derecho internacional de cooperación en el campo económico y un foro de negociación de interés general, no opera bajo la misma ínfula. Su premisa es operar dentro, y no fuera del sistema. El consenso es la contrapartida de esa premisa en la OMC, como un foro negociador de un derecho internacional de cooperación. Ésta es la razón por la cual las normas de la OMC no pueden ser impuestas por medio de un *pactum subjectionis*. Todos los miembros de la OMC crean y establecen reglas por medio de un *pactum societatis*, que asegura una efectiva dimensión de aceptación generalizada.<sup>3</sup>

Esta organización corresponde a un esfuerzo multilateral que favorezca los derechos de propiedad intelectual. Para tal efecto existen normas sustantivas, que enumeran las reglas generales, los principios y los niveles mínimos; normas de procedimiento, que son las reglas de ámbito nacional, de la esfera administrativa, civil, penal, cautelar y de frontera, que hacen operativas las normas sustantivas; y las normas de resultado, que pertenecen también al ámbito nacional y complementan las de procedimiento, ya que permiten la responsabilidad por daños y la cuantificación de éstos como prevención y compensación por los perjuicios sufridos.

Para una buena aplicación de los derechos de propiedad intelectual es necesario que todas las reglas sean ejecutadas de modo conjugado y complementario no apenas entre ellas, sino entre los órdenes internacionales y nacionales, para obtener así una buena consecución de la protección.

### **III.1. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual**

Por medio de la Convención de Estocolmo, que complementó los trabajos de las Uniones de la Convención de París, la OMPI fue creada en el ámbito de la ONU como una de sus agencias especializadas para asuntos de Propiedad Intelectual. Esto ocurrió como consecuencia de la importancia que asumió la creación intelectual, dentro del género propiedad, para el comercio internacional y para el desarrollo sostenible.

El principio de solidaridad instituido por la Convención de París, orienta a que la OMPI reúna sobre su administración todos los tratados relacionados con la Propiedad Intelectual, inclusive aquellos que no fueron firmados por la ONU o

por la OMPI. Ofrece un enfoque humano de la Propiedad Intelectual, buscando armonizarla con los intereses económicos internacionales, y dentro de ellos los de la OMC/TRIPS. Ésta consiguió unificar los derechos de propiedad intelectual terminando con la dicotomía entre los derechos de los inventores y de los autores y valorando la Propiedad Intelectual como género.

La OMPI es el organismo de mayor relevancia para la promoción y defensa de la Propiedad Intelectual, principalmente para temas relacionados con los países en desarrollo y de menor desarrollo relativo. Esto es porque desde 1962, la ONU, por medio de la Resolución sobre Propiedad Industrial, reconoce que las patentes farmacéuticas son esenciales para el desarrollo económico y social.

Éste es el escenario de las controversias entre los países desarrollados y en desarrollo, mientras que para los primeros la importancia del discurso de la Propiedad Intelectual es en cuanto a su efectivización junto a los signatarios, para los segundos lo que importa son las medidas adoptadas en el ámbito internacional y su influencia en el desarrollo social. Esta discusión remonta a la relación entre la concepción pública y privada; análisis que debe ser hecho de forma sistémica y admitiendo la interrelación entre las dos esferas, las cuales no pueden ser analizadas separadamente.

La controvertida relación entre intereses públicos y privados está lejos de ser resuelta, sin embargo, se reconoce que la OMPI ejerce un rol de absoluta importancia en la aproximación y armonización temática. La dificultad en compatibilizar, por ejemplo, el acceso a medicamentos con la concesión de patentes farmacéuticas ocurre ante el hecho de que los estados ignoran que un derecho condiciona al otro; y que ambos son necesarios para el desarrollo progresivo de las sociedades.

El 22 de diciembre de 1995, se celebró un acuerdo con la OMC, en el cual se formalizó la relación de apoyo mutuo. Uno de los aspectos sobresalientes es la forma como se dispondrá la legislación de cada país signatario de la OMPI a los miembros de la OMC y el apoyo técnico-jurídico entre las organizaciones. El fundamento de la colaboración es la interrelación, basada en el principio de solidaridad. Solidaridad motivada por la OMPI en el ejercicio de su actividad de secretaría que busca centralizar la armonización del tema.

El principio de solidaridad se hace necesario porque las expectativas de los países desarrollados - en cuanto al comercio internacional - son semejantes; mientras que las dificultades de los países en desarrollo y de menor desarrollo relativo también son semejantes; e, inclusive, la conjugación, en el orden internacional, de estas expectativas y dificultades, es natural de la globalización de la economía, ya que los países no consiguen actuar aisladamente.

### **III.2. La Organización Mundial del Comercio**

Los aliados de la post-guerra crearon tres organizaciones internacionales por medio del acuerdo Bretton Woods de 1944: el Fondo Monetario Internacional (FMI), el Banco Mundial (BIRD) y la Organización Internacional del Comercio (OIC). Todas estas dedicadas a la reestructuración y cooperación internacional. Por desatención de la extensión de los objetivos, principalmente junto al Congreso Estadounidense, sólo las dos primeras fueron instituidas (la Carta de La Habana que establecía los fundamentos de la OIC no fue ratificada).

Pero, ante la interrelación del comercio internacional con el desarrollo y con la pacificación de los pueblos, necesaria en 1947, devino la reconquista de las negociaciones. En consecuencia de estas negociaciones, veintitrés países

firmaron el GATT – Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio (General Agreement on Tariffs and Trade) con el fin de supervisar y coordinar el comercio internacional.

El GATT (antecesor de la OMC) se fundamenta en reglas básicas del comercio internacional, tales como el trato de la nación más favorecida, lista de concesiones, trato nacional, transparencia, eliminación de las restricciones cuantitativas, excepciones generales y salvaguardas al balance de pagos. Al cumplir esta función, sirve de parámetro y fundamento para la creación de la OMC en 1995 a través del Marrakesh Agreement. Hasta el surgimiento de la OMC, transcurrieron ocho años de negociaciones por medio de la Ronda Uruguay, que se inició en 1986 y perduró hasta 1994. Durante la Ronda se hizo evidente la necesidad de transponer un acuerdo comercial para una organización internacional, a fin de realizar alteraciones arancelarias para sectores primordiales a los países en desarrollo, nuevos sectores (agrícola, textil, servicios y propiedad intelectual), y establecer un sistema propio para la solución de controversias y el incentivo de una mayor interrelación de los temas relacionados al comercio internacional, el desarrollo y las cuestiones sociales.

Los objetivos de la OMC constan en el preámbulo del Acto Constitutivo. Este muestra la relación que busca hacer la Organización con áreas no vinculadas directamente al comercio sino principalmente a la necesaria relación del comercio internacional con el desarrollo y con el respeto a cuestiones de orden nacional, prioritariamente sociales:

Reconociendo que sus relaciones en el campo del esfuerzo comercial y económico deben ser llevadas a cabo con vista a aumentar el estándar de vida, asegurándose el pleno empleo y un volumen grande, estable y creciente del ingreso real y la demanda eficaz, y expandiéndose la producción y el comercio de bienes

y servicios, al permitir el uso de los recursos del mundo de acuerdo con el objetivo del desarrollo sostenible, buscando ambos la protección y preservación del medio ambiente y para realzar los medios para llegar a ese fin de manera compatible con sus necesidades e intereses respectivos en diferentes niveles de desarrollo económico.

Reconociendo, inclusive, que existe la necesidad de esfuerzos positivos destinados a asegurar que los países en desarrollo, y especialmente los de menor desarrollo relativo entre ellos tengan una parte en el crecimiento del comercio internacional proporcional a las necesidades de su desarrollo económico.

Por lo tanto, la OMC no es sólo para el comercio, sino también, de acuerdo con su preámbulo, para la búsqueda de un comercio responsable, vinculado al desarrollo sostenible, el reflejo del comercio internacional sobre el ingreso real de los ciudadanos de los estados-miembros, considerándose el nivel económico de los países para permitir el uso de los recursos naturales. El preámbulo además declara el necesario tratamiento diferenciado entre los países en desarrollo y los de menor desarrollo relativo.

El artículo XX del GATT establece que los Estados pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, cuando su motivación no esté fundada en la discriminación arbitraria o injustificada, o en una restricción disfrazada del comercio internacional. Queda demostrada la preocupación precedente a la OMC en cuanto a la cuestión del acceso a medicamentos.

Para los países de menos condiciones, la OMC ofrece el aumento de oportunidades de comercio, un tratamiento más favorable y diferenciado, medidas en apoyo al desarrollo económico, períodos más largos para implementación,

excepciones a las reglas de dumping, medidas de salvaguarda, medidas compensatorias y asistencia técnica. Ésta incluye asesoramiento jurídico para la comprensión y el conocimiento de cómo trabajar con las directrices de la OMC.

Estas medidas de flexibilidad, que limitan o condicionan los derechos de propiedad intelectual, tienen especial importancia, ya que afectan directamente diversos derechos humanos, tales como el de la salud. Entre estas medidas se encuentra la licencia obligatoria.

La OMC está compuesta primordialmente por países en desarrollo; y sin la implementación, por parte de estos países, de políticas públicas nacionales, lamentablemente, el preámbulo y otros documentos de la OMC pueden permanecer apenas como algo ideal. En este sentido, la licencia obligatoria es una posibilidad que sólo adquiere eficacia a través de la implantación y aplicación constitucional dependiente de cada país signatario.

### **III.3. El Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio Internacional**

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS) asume una enorme relevancia porque establece, además de las reglas, excepciones que favorecen la accesibilidad. Así como la OMC incorporó las reglas, procedimientos y jurisprudencia del GATT, el TRIPS incorporó las Convenciones de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, ya que reconoce, dentro de un análisis sistémico, la interrelación de los valores y objetivos protegidos. Además, esta incorporación demuestra la interrelación de los temas trabajados por dos organizaciones

internacionales con objetivos diferentes (OMC y ONU).

El TRIPS representa una protección mínima, y por esta razón puede ser complementada (principio de progresividad) por los Estados-miembros, quedando a éstos el deber de cumplir el mínimo establecido, así como el derecho de usufructuar de las flexibilidades. Permanece en la esfera del nivel mínimo, lo referido a las realidades e intereses divergentes de los estados signatarios.

Los objetivos, conforme el preámbulo, son la reducción de las distorsiones y obstáculos al comercio internacional, considerando la necesidad de promover una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual, así como asegurar que las medidas y procedimientos destinados a hacerlos respetar no se vuelvan, a su vez, obstáculos para el comercio legítimo.

Estas flexibilidades, normalmente, son admitidas por los diversos países, principalmente a través del trabajo realizado por el Sistema de Solución de Controversias de la OMC: el reflejo en los intereses de la salud pública equivale a la compatibilidad existente entre el derecho a las patentes farmacéuticas y el derecho a la salud, por medio de la función social de la propiedad; existen diversas leyes infraconstitucionales autorizadoras de la licencia obligatoria; la competencia de genéricos depende mucho más de políticas nacionales volcadas al desarrollo sostenible, de allí su ineficacia; el período de transición, que serviría para el ajuste nacional frente a las nuevas realidades, no produjo los efectos esperados sobre el desarrollo sostenible y sobre la mejora de las políticas nacionales; y, el uso de la importación paralela, así como de la licencia obligatoria no ha sido utilizado de forma satisfactoria por falta de preparación y coraje.

El TRIPS establece en el artículo 7º sobre los derechos de propiedad intelectual:

La protección y la aplicación de normas de protección de los derechos de propiedad intelectual deben aportar para la promoción de la innovación tecnológica y para la transferencia y difusión de tecnología, en beneficio mutuo de productores y usuarios del conocimiento tecnológico y de una forma conducente al bienestar social y económico y a un equilibrio entre derechos y obligaciones.

Los Estados signatarios se comprometen a usar la innovación tecnológica para el fomento del Derecho de la Propiedad Intelectual, para la transferencia de tecnología y para el incremento del bienestar social y económico. Obsérvese que una vez más, el aspecto social acompaña o es acompañado por el económico. Esto es consecuencia del necesario análisis sistémico y por la interrelación entre los temas.

El orden internacional, por medio de la historia de los tratados y de los trabajos de las organizaciones internacionales, establece que los derechos de propiedad intelectual son protegidos desde su exteriorización, pero también están limitados para la consecución de otros derechos humanos. Cabe a los países la debida incorporación y legislación para la eficacia nacional de estos derechos y limitaciones, tales como aquellos relacionados con la licencia obligatoria.

### **III.4. Declaración de Doha acerca del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, y la Salud Pública**

Las controversias sobre el alcance de las flexibilidades del TRIPS y la forma de interpretarlas fueron resueltas

durante la Conferencia de Doha, en Catar, a través de la Declaración de Doha, del 14 de noviembre de 2001, que confirmó los propósitos del TRIPS en el tema de salud y el establecimiento de una regla interpretativa, en el sentido de que el TRIPS debe ser usado como parámetro interpretativo a la protección de la salud, de forma preventiva, antes de que sea necesario llevar la cuestión al Sistema de Solución de Controversias de la OMC o inclusive para evitar el uso de las flexibilidades. Esta práctica preventiva es aplicable a los respectivos Estados-miembros, es decir, que una vez más, la norma apenas se transforma en realidad (con color y textura, conforme decisión del Órgano de Apelación de la OMC citada) dependiendo de las políticas nacionales en que se respeten los intereses no económicos. Nótese que los intereses no económicos, en Brasil, comprenden los derechos fundamentales, que poseen origen en los derechos humanos y poseen aplicación inmediata.

El preámbulo de la Declaración de Doha establece:

El comercio internacional puede desempeñar un rol primordial en la promoción del desarrollo económico y en la disminución de la pobreza. Reconocemos la necesidad para todos nuestros pueblos de que se beneficien de las oportunidades y mejoras en el bienestar que el sistema multilateral de comercio genera. La mayoría de los Miembros de la OMC son países en desarrollo. Buscamos colocar sus necesidades e intereses en el centro del programa de trabajo adoptado en esta declaración. Recordando el Preámbulo al acuerdo de Marrakech, continuaremos haciendo esfuerzos positivos para asegurar que los países en desarrollo, y especialmente los de menor desarrollo relativo, tengan participación en el crecimiento del comercio mundial proporcional a las necesidades de su desarrollo económico. En este contexto, mayor acceso

a mercados, reglas equilibradas y bien enfocadas, programas sostenibles financiados de asistencia técnica y programas para adquisición de capacidad tienen un rol importante a desempeñar.

La Conferencia consideró inclusive que cada Miembro es competente para determinar lo que es situación de emergencia. Sin embargo, incluyó como situación de emergencia las enfermedades relativas al SIDA<sup>4</sup>, tisis, malaria y otras epidemias<sup>5</sup>. Estos casos, independientemente de la deliberación estatal son prioritarios para el orden público.

Los párrafos 2º y 3º de la Declaración determinan que la noción de un sistema de propiedad intelectual no puede ser vista como algo infalible y apenas funcional, sino que se debe someter a la realización del derecho humano a la salud.

El 30 de agosto de 2003, el Consejo General del TRIPS emitió la Decisión WT/L/540 para la implementación del párrafo 6º, que permite la exportación de productos farmacéuticos, siempre que tengan como base una licencia obligatoria y en atención a los condicionantes establecidos.<sup>6</sup>

Transcurrido un tiempo desde la Declaración de Doha, se percibe que la dificultad no es con respecto de las flexibilidades del TRIPS, sino a la capacidad de los países en desarrollo o de menor desarrollo relativo de usufructuar estas flexibilidades. Dificultades de orden nacional como la falta de conocimiento tecnológico, científico, de presupuesto y de tiempo para lograr los resultados necesarios a los problemas existentes. Algunas de éstas se reflejan en el uso de las licencias obligatorias.

Reiteramos la importancia de la comprensión y de la actuación en la realización de políticas públicas que proporcionen un desarrollo progresivo y sostenible, por medio del respeto al derecho humano así como el rol fundamental de accesibilidad a diversos derechos humanos directamente vinculados a los derechos de propiedad intelectual. Inclusive, porque las mayores necesidades y costos presupuestarios referentes a la política sanitaria se relacionan con el suministro de medicamentos.<sup>7</sup>

#### **IV. Las Licencias Obligatorias**

Es la Convención de París la que inaugura el licenciamiento obligatorio en el artículo 5º. Este dispositivo establece que esta flexibilidad internacional deberá ser descripta por el respectivo país signatario. Este dispositivo indica la posibilidad de la licencia obligatoria y de que la libertad para su establecimiento y detalle sea del país respectivo. Es decir, el orden internacional establece que la licencia obligatoria es una limitación a la Propiedad Intelectual a ser legislada por los Estados.

En la actualidad, como resultado de la recepción de la Convención de París, el TRIPS se coloca como parámetro internacional, ya sea tanto para la salud pública, como para las patentes farmacéuticas. En el orden brasileño, este parámetro coincide con la función social de la propiedad. Dentro de este ejercicio jurídico nacional, existe el trabajo de la esfera legislativa para el permiso de las licencias obligatorias. Éstas comprenden la posibilidad de suspensión, temporaria, del uso exclusivo de una patente farmacéutica, para el saneamiento de un problema relacionado a la salud pública (epidemia, reducción de precios de los medicamentos o disponibilidad de un determinado medicamento en un específico mercado).<sup>8</sup> El uso de la licencia obligatoria, sin el consentimiento del propietario de la patente farmacéutica,

en nombre de intereses sociales, puede ser concedido por el gobierno nacional a un tercero o a un organismo gubernamental.

El artículo 30 del TRIPS establece que el uso de las excepciones es limitado, ya que no puede interferir en la explotación normal de un derecho sobre patente, ni aun perjudicar de forma injustificada los derechos de uso exclusivo. Una vez más, se ve la importancia de la consecución del acceso a medicamentos por vías normales, o sea, por la iniciativa de esfuerzos nacionales a través del desarrollo progresivo y sostenible.

El artículo 31 del TRIPS establece procedimientos para la concesión de la licencia obligatoria y requisitos mínimos que se deben atender: cada licencia deberá ser considerada sobre la base de su mérito individual; debe haber negociación previa con el detentador de la patente farmacéutica para una licencia comercial justa, excepto en casos de emergencia nacional, extrema urgencia o uso público no comercial; el detentador de la patente farmacéutica tendrá derecho a la remuneración; esta debe ser concedida para servicio del mercado local<sup>9</sup>; no debe ser exclusiva; debe estar nacionalmente disponible la opción de revisión de la concesión y de las condiciones de remuneración, a nivel nacional; el plazo de protección es de por lo menos veinte años a partir del depósito. Se percibe que la licencia obligatoria se presta para retomar el equilibrio del derecho a la salud, por medio del acceso a medicamentos.

Normalmente el tema de las licencias obligatorias es cuestionado ante un problema de interés social, demostrando, de esta forma, la omisión o fallo del Estado frente a las políticas públicas preventivas volcadas a los intereses sociales (los famosos debates relacionados al coctel para combatir el SIDA, en Brasil y en África).

Falta a los países promover un uso efectivo para que saneen, aunque sea parcialmente, dentro de las condicionantes internacionales y nacionales, problemas en el área de salud. Por otro lado, los países en desarrollo, que tienen una mejor condición temporal, presupuestaria y científica, y en nombre de los parámetros internacionales asumidos y del principio de la solidaridad, deben colaborar con otros países para el acceso a medicamentos.

El TRIPS como uno de los tratados adjuntos de la OMC compone un régimen internacional de protección al derecho de las patentes farmacéuticas, ya que establece un conjunto de reglas y flexibilidades como parámetros mínimos para la actuación estatal. Aún cuando el objetivo sea la protección del derecho de Propiedad Intelectual sobre el invento, es necesaria la armonía de esta protección con dispositivos relacionados a los derechos humanos, como en el caso del acceso a medicamentos. En consecuencia se tienen flexibilidades o excepciones a las reglas para la salvaguarda de la salud.

Sin embargo, no basta que las flexibilidades estén establecidas en el TRIPS, es necesario que sean incorporadas por el orden jurídico nacional y efectivamente puestas en práctica. Es también relevante que a nivel nacional los países establezcan y ejerzan programas políticos empresariales volcados para el acceso a medicamentos.

Se observa que los países en desarrollo y los de menor desarrollo relativo poseen una desventaja programática, presupuestaria, temporal y científica/tecnológica. De esta forma, aun cuando esos países adopten la postura de efectivizar las flexibilidades del TRIPS, es posible que no alcancen la plenitud, ya que les falta desarrollo en investigación para la eficacia de aquellas medidas.

Es importante señalar que el uso de la licencia obligatoria resuelve el problema específico, pero no fomenta el desarrollo del país para el sector farmacéutico. A estos efectos, basta analizar el concepto de las motivaciones, en que la emergencia es caracterizada por una catástrofe natural, una guerra o una epidemia; y prácticas anticompetitivas para corregir precios excesivos o cualquier otra práctica abusiva a la competencia. No se puede relacionar el eventual uso intensivo de la licencia obligatoria con el desarrollo o con el saneamiento de cuestiones sociales.

#### **IV.1. El Derecho Administrativo y la Licencia Obligatoria**

Se sabe que es al Estado a quien le compete la finalidad pública, que dentro de otros conceptos, abarca el cumplimiento del propio orden jurídico. Esta actividad equivale a la función pública, que es ejercida por actos vinculantes y discrecionales, cuando actúa como ente ordenador (fiscalización, guarda), de prestación (ejecución de los derechos, destacándose los fundamentales) y regulatorio (acto legislativo o administrativo para la buena prestación de la actividad anterior); pero, inclusive los discrecionales deben obediencia a la libertad legal.

El ejercicio de esta función administrativa corresponde a una actividad dentro de la estructura del ente público. En este sentido se destaca el Poder Ejecutivo, ya que a él le cabe la responsabilidad mayor de planear, ejecutar y monitorizar, en la esfera preventiva e incidental, las funciones frente a la sociedad. Equivale, para Marçal Justen Filho, «al conjunto de poderes jurídicos, destinados a promover la satisfacción de intereses esenciales, relacionados con la promoción de los derechos fundamentales, cuyo desempeño exige una organización estable y permanente y que se hace bajo régimen jurídico infra-legal y sometido al control jurisdiccional.»<sup>10</sup>

Cuando el doctrinario relaciona la función pública con los derechos fundamentales lo hace en respeto a la Constitución Federal, la cual enumera muchos derechos, pero enfatiza en los fundamentales. Énfasis que es exteriorizado por la eficacia inmediata y por el fundamento en la construcción de los derechos humanos.

El fundamento del Derecho Administrativo es el de la supremacía y de la indisponibilidad del interés público, en que los intereses privados no se sobrepone a los públicos. Este entender debe estar conjugado con aquello que la Constitución Federal destaca, es decir, los derechos fundamentales.

Del mismo modo, esto se aplica a la conceptualización del interés público, de lo que sea orden público, de aquello que deba ser tratado como de urgencia y relevancia, Tércio Ferraz Junior<sup>11</sup> establece que la finalidad pública es el lugar común. El interés público no se confunde con el interés del Estado, ni con el aparato administrativo, ni con el del agente público, sino con la Constitución Federal.

Escola, al respecto del interés público declara:

El interés público, entendido con el carácter y el sentido que le hemos asignado, no tiene una entidad ontológica, sustancial, diferente a la que presenta el interés individual: ambos son, en este aspecto, análogos. La única diferencia entre ellos radica en que mientras que el interés público es el resultado de la suma de un número mayoritario de intereses individuales coincidentes, el interés individual pertenece a la persona.<sup>12</sup>

De las exposiciones de los autores deriva que un concepto estanco no existe, sino que su conceptualización

pertenece al Derecho Constitucional, especialmente a los derechos fundamentales, por medio de la eficacia inmediata. Así, si el ejercicio de un derecho, que puede ser la salud, depende del decreto de licencia obligatoria, éste se debe realizar como medida de derecho.

El Estado tiene dos responsabilidades: una para con la sociedad y otra para con los detentadores de la titularidad de un medicamento, por ejemplo. En este sentido, debe cumplir con el derecho fundamental a la salud, por medio de la licencia obligatoria, ya que es un deber estatal usar de todos los medios necesarios y de una forma gradual, aquella medida satisfactoria y menos gravosa que se deba aplicar. Por otro lado, se tiene la responsabilidad frente a los detentadores y al propio sistema jurídico, en el sentido de que los requisitos legales exigidos deben ser observados, no en oposición a los derechos fundamentales, pero a modo de oposición al estado, el cual debe actuar de modo preventivo e incidental.

Por lo tanto, el cumplimiento de la Ley es el instrumento físico en el cual se lanza el texto legislativo, mientras que la norma jurídica es el comando que versa sobre una conducta dirigida, resultante de un proceso lógico y valorativo desarrollado desde el texto de la ley. Aún así, la ley debe obedecer el principio de la constitucionalidad. En este interín, es necesario que ocurra una interpretación sistemática, ya que la disciplina jurídica depende del conjunto de las normas jurídicas, las cuales pueden imponer la restricción a la autonomía privada y la obligatoriedad de actuación administrativa.

Esta relación entre los diversos intereses es considerada por Marcal Justen<sup>13</sup> del siguiente modo:

O sea, un interés deja de ser privado cuando su

satisfacción no pueda ser objeto de alguna transigencia. Colocando el problema en otros términos, un interés es público por ser indisponible, y no al contrario. Debido a esto, es incorrecto afirmar que algún interés, por ser público, es indisponible. Este modo de enfrentar el problema es incorrecto, ya que el interés solamente es calificado como público por ser indisponible. Por lo tanto, la indisponibilidad no es consecuencia de la naturaleza pública del interés – es justamente lo contrario. El interés es reconocido como público porque es indisponible, porque no puede ser colocado en riesgo, porque su naturaleza exige que sea realizado. (...) Todo pone en evidencia que la cuestión no reside en un interés público, de contenido obscuro. El punto fundamental es la cuestión ética, la configuración de un derecho fundamental. O sea, el núcleo del derecho administrativo no reside en el interés público, sino en los derechos fundamentales.

Ocurre que las licencias obligatorias no son utilizadas en Brasil, en realidad, solo se utilizaron apenas una vez, después de la Constitución Federal; y en esta, el uso de los criterios para la concesión no fueron cumplidos por Brasil. El Estado brasileño actuó dentro de su función discrecional.

Meirelles<sup>14</sup> establece que la discrecionalidad corresponde a un poder concedido al Poder Público para el ejercicio de actos administrativos con libertad sobre la conveniencia, oportunidad y contenido. Por el contrario, Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>15</sup> alega que la discrecionalidad es un margen de libertad establecida por ley a la autoridad coautora para que éste cumpla con el propio orden jurídico, ante un caso concreto.

Zanella Di Pietro<sup>16</sup> aclara que la discrecionalidad se refiere a la autoridad pública, ante un caso concreto, y

posee, de acuerdo con la ley, libertad relacionada a criterios de oportunidad y conveniencia, con libertad de escoger entre una u otra situación, ambas válidas para el Derecho.

Para Justen<sup>17</sup>:

La discrecionalidad es el modo de disciplina normativa de la actividad administrativa que se caracteriza por la atribución del deber-poder de decidir según la evaluación de la mejor solución para un caso concreto (...) La diferencia entre interpretación y discrecionalidad reside en la opción adoptada por el legislador. A discrecionalidad es un modo de construcción de la norma jurídica, caracterizado por la atribución al aplicador del cometido de producir la solución por medio de ponderación en cuanto a las circunstancias. El poder de realizar la elección. Ya la interpretación corresponde a una tarea de (res) construcción de voluntad normativa extraña y ajena al aplicador. El intérprete no atribuye su conclusión a un juicio de conveniencia propio, pero sí al sistema jurídico. En la interpretación, el aplicador no revela la voluntad del legislador, pero la voluntad legislativa que es determinada por el sistema jurídico en sí mismo. En la discrecionalidad, la voluntad del aplicador es legitimada por el derecho, que no impuso una solución predeterminada previamente al caso concreto.

El actuar por discrecionalidad corresponde a una libertad concedida por la ley y que debe tener por parámetro la ley, en especial la Constitución Federal. Así, no corresponde a una oposición a la imposibilidad de actuar o incluso una oposición al actuar desde criterios personales.

Aclara Campos<sup>18</sup> que:

En el ejercicio del poder reglamentario, la administración no puede, por lo tanto, bajo el pretexto de lagunas en la ley a ser ejecutada, disponer con relación a su objeto con la misma amplitud y la misma libertad que con relación a él podría disponer el Poder Legislativo, aunque se limite a la creación de medios e instrumentos destinados a la realización de una finalidad, que la ley se ciñe a formular en términos vagos y generales.

Por lo tanto, la ley concesiva del poder regulador no puede tener la característica de un cheque en blanco. Aún mediante prescripciones genéricas o conceptos indeterminados, debe precisar los parámetros, condiciones, extensión y alcance de aquello que deba ser objeto de la regulación.

#### **IV.2. Criterios de concesión de la Licencia Obligatoria**

El Art. 31 del TRIPS establece que la licencia obligatoria es el derecho de los países a legislar, dentro de sus propios criterios de orden público, sobre el uso que es permitido a terceros sin el consentimiento del titular. El TRIPS se refiere a «otro uso sin autorización del titular de los derechos objeto de patente». Y en el artículo 37.2 se refiere a la licencia no voluntaria.

En Brasil, la Ley de Propiedad Industrial 9.279/1996, no es diferente:

Art. 68. El titular quedará sujeto a tener la patente licenciada obligatoriamente si ejerce los derechos de ella consecuentes de forma abusiva, o por medio de ella práctica abuso de poder económico, comprobado en los términos de la ley, por decisión administrativa o judicial.

§ 1º Incluyen, igualmente, licencia obligatoria:

I - la no explotación del objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o, inclusive, la falta de uso integral del proceso patentado, exceptuando los casos de inviabilidad económica, cuando sea admitida la importación; o

II - la comercialización que no satisfaga a las necesidades del mercado.

§ 2º La licencia solo podrá ser requerida por persona con legítimo interés y que tenga capacidad técnica y económica para realizar la explotación eficiente del objeto de la patente, que deberá destinarse, predominantemente, al mercado interno, cesando en este caso la excepcionalidad prevista en el inciso I del párrafo anterior.

§ 3º En el caso de la licencia obligatoria ser concedida en razón de abuso de poder económico, al licenciado, que propone fabricación local, será garantizado un plazo, limitado al establecido en el art. 74, para proceder a la importación del objeto de la licencia, siempre que haya sido colocado en el mercado directamente por el titular o con su consentimiento.

§ 4º En el caso de importación para explotación de patente y en el caso de la importación prevista en el párrafo anterior, será igualmente admitida la importación por terceros de producto fabricado de acuerdo con patente de proceso o de producto, siempre que haya sido colocado en el mercado directamente por lo titular o con su consentimiento.

§ 5º La licencia obligatoria de que trata el § 1º solamente será requerida después de pasados 3 (tres) años de la concesión de la patente.

Este tercero puede ser un gobierno o un tercero autorizado por el gobierno. El gobierno o cualquiera que

realice actividad pública, como el acceso a medicamentos en nombre del gobierno, responde de esta forma, como si fuese el ente público, o sea, cualquier acto abusivo o con desvío de finalidad es absorbido por la responsabilidad objetiva.

Los requisitos son los siguientes:

a) Mérito individual, concreto, específico (31, a): la concesión de la licencia obligatoria se destina al restablecimiento de la salud pública sobre un hecho separado, propio o específico;

b) Autorización con razonables condiciones comerciales y dentro de un plazo adecuado: inicialmente el estado debe proponer acuerdo para lograr la autorización y ésta debe estar acompañada de una condición comercial al detentador de la titularidad que le sea razonable, caso contrario, puede, aquél, exigir por lucro cesante. El plazo adecuado debe ser aquel suficiente para el restablecimiento de la situación de la salud pública sobre el caso en concreto;

c) Emergencia nacional, extrema urgencia o uso público no comercial: estos criterios atienden al cumplimiento del derecho fundamental a la salud, que posee eficacia inmediata y debe ser prestado por la actuación preventiva e incidental. Como será prestado para un fin público debe estar desvinculado de cualquier actividad comercial, es decir, el estado no podrá proseguir con fines lucrativos y no podrá aprovecharse del conocimiento adquirido para desarrollar otros medicamentos o inclusive un genérico. Debe, pese a la dificultad, mantener el secreto industrial del detentador de la respectiva patente;

Art. 71. En los casos de emergencia nacional o interés público, declarados en acto del Poder Ejecutivo Federal, siempre que el titular de la patente o su licenciado no atienda a esa necesidad, podrá ser concedida, de oficio, licencia obligatoria, temporaria y no exclusiva, para la

exploración de la patente, sin perjuicio de los derechos del respectivo titular.

Párrafo único. El acto de concesión de la licencia establecerá su plazo de vigencia y la posibilidad de prórroga. (Ley de la Propiedad Industrial)

d) Uso objeto de la autorización: se trata del ejercicio de función pública vinculada, inclusive con libertad discrecional. El decreto debe establecer la motivación que es el objeto de la concesión de la licencia obligatoria y todo acto accesorio cesa con la finalización del principal objeto del decreto;

e) No exclusivo: es apenas una licencia de tipo temporaria y obligatoria, sin la transferencia de titularidad o cesión;

f) Intransferible: la titularidad no se transfiere y el uso también es intransferible, ya que está vinculado al caso concreto de restablecimiento de la salud pública;

g) Para el mercado interno: no se puede usar la licencia obligatoria para cooperar con otro estado por medio de la importación paralela, ya que el uso es para el restablecimiento del orden público nacional;

h) Remuneración: adecuada, teniendo en vista el valor económico de la licencia, lo cual se relaciona al valor de mercado del medicamento. Caso contrario, es pasible de lucro cesante o enriquecimiento ilícito sobre propiedad de tercero;

i) Recurso: el detentador de la titularidad tiene el derecho constitucional de acceso al Poder Judicial y las vías administrativas, así como el recurso a la autoridad superior;

j) Para la corrección política anti-competitiva y desleal: la licencia obligatoria puede ser utilizada para provocar la accesibilidad y, también, para inhibir prácticas anti-competitivas como el uso de precios abusivos de medicamentos, siempre que sea decretada después de

decisión judicial o administrativa. En este caso, puede permanecer con la licencia obligatoria si la situación tendiente a acontecer nuevamente; y,

k) Exploración de patente dependiente: corresponde a una licencia cruzada, en que el titular de la patente de referencia está habilitado a recibir una licencia obligatoria con el objetivo de uso de la invención de la patente derivada.

El acto del *Licenciamiento* es una fase, luego sigue el desarrollo y la distribución del medicamento para dar respuesta a la necesidad respectiva. Pero la responsabilidad estatal va más allá, es decir, muchas veces alcanza el desarrollo del medicamento. A este fin, es necesario, una vez más, que el Estado tenga, preliminarmente, condiciones tecnológicas y financieras para desarrollar el medicamento y, eficientemente, restablecer las condiciones de salud pública.

Si el Estado no atiende a estas exigencias legales, la sociedad puede llegar a responder y pagar por esta mala administración de la política pública como consecuencia de posibles causas de la iniciativa privada en miras del no respeto a la propiedad y a la libre iniciativa. Es más, el Estado que no atiende a los requisitos del *Licenciamiento* obligatorio, por faltas técnicas y financieras, deja de atender al desarrollo sostenible.

## V. CONCLUSIONES

Estados Unidos explora la Propiedad Intelectual en la esfera nacional e internacional. En la primera, busca el equilibrio entre intereses privados y sociales por medio del interés público, tanto es así que la Constitución Norteamericana establece que la Propiedad Intelectual debe servir al progreso; sin embargo, en la esfera internacional buscan, especialmente a través del TRIPS-plus, apenas la

ganancia, sin considerar los intereses de países en desventaja económica.

Es interesante observar que Brasil practica lo contrario: una política nacional retraída, pero una política internacional progresiva. En el caso de las licencias obligatorias, Brasil es signatario de los principales tratados y consiente las negociaciones de las principales organizaciones internacionales. Inclusive, al aplicar lo que incorporó como resultado del consentimiento con el orden internacional, es ineficiente.

Es conocida la importancia de la concesión de patentes a los productos farmacológicos, no como un área especial, sino como una forma de motivar el desarrollo de fórmulas que satisfagan también los problemas en la salud de las personas y animales. Por cierto, esta constatación causa controversias y críticas, de cualquier forma, sin la respectiva protección, el mercado de innovación y, en especial, el mercado de medicamentos, no tendría la misma apariencia de hoy. En realidad, podría discutirse inclusive la no necesidad de la respectiva protección, siempre y cuando los Estados asuman el lugar de la iniciativa privada.

Estos esfuerzos del orden internacional para la protección de los derechos de propiedad sobre fármacos es reciente: Japón en 1976; Suiza en 1977; España, Portugal, Grecia y Noruega en 1992. Hasta fines de 1989, cerca de cuarenta países, no tenían aún ninguna forma de protección para los medicamentos.<sup>19</sup>

En esta coyuntura, la concesión de licencia obligatoria se presta a la protección de derechos humanos como el de la salud. En virtud de esta conclusión la concesión de licencia obligatoria pasa a ser un deber para el país. Pero, inclusive ante la concreción del acceso a medicamentos, se tiene

la necesidad y la posibilidad de reclamo por parte de los detentadores, ante el uso de la licencia sin el servicio de los requisitos establecidos por ley.

El objetivo de este trabajo no es desarrollar la defensa de la esfera pública o de la privada, sino sólo demostrar que el orden jurídico sirve a ambos, ya que son todos derechos humanos (propiedad y accesibilidades) que merecen la protección y defensa por parte del estado ya sea en las esferas preventiva como incidental.

Es esperable que conjuntamente con las concesiones de licencias obligatorias, los estados prioricen el desarrollo sostenible. Una y otra actuación no son alternativas, sino obligatorias; tanto una como otra son prioritarias y deben ser tratadas como materia de urgencia y relevancia así como elemento fundamental del orden público nacional. En síntesis, si bien estos conceptos pueden ser opuestos a la iniciativa privada, también lo pueden ser contra los estados signatarios de los acuerdos internacionales.

## NOTAS

<sup>1</sup> BASSO, Maristela. El Derecho Internacional de la Propiedad Intelectual. Porto Alegre: Librería del Abogado, 2000, pág. 21-22.

<sup>2</sup> BASSO, Maristela. El Derecho Internacional de la Propiedad Intelectual. Porto Alegre: Librería del Abogado, 2000, pág. 73.

<sup>3</sup> LAFER, Celso. La OMC y la Reglamentación del Comercio Internacional: Una visión brasileña. Porto Alegre: Librería del Abogado, 1998, pág. 28 14.

<sup>4</sup> *"By pure coincidence, the signing of the TRIPS in 1994 corresponded with the global explosion of the SIDA pandemic, the effects of which ha been dramatic notably in the poorest countries."* CORIAT, Benjamin; ORSI, Fabienne; D' Almeida, Cristina. *TRIPS and the International public health controversies: issues and challenges. Estados Unidos: Industrial and Corporate Change Advance Access published November 27, 2006, doi:10.1093/icc/dtl029, Page 1.*

<sup>5</sup> LILLA, Paulo Eduardo. Acceso a medicamentos en los países en desarrollo y

protección de las patentes farmacéuticas en el contexto del Acuerdo TRIPS (Trade-Related Intellectual Property Rights) – OMC: implicaciones de competencia. Monografía de conclusión de curso de Derecho de la Fundación Armando Álvares Peinado-FAAP, 2006, pág. 38.

<sup>6</sup> “Reconocemos que los Miembros de la OMC con insuficiente o ninguna capacidad de producción en el sector farmacéutico podrán enfrentar dificultades en hacer uso eficaz del licenciamiento obligatorio bajo el Acuerdo de TRIPS. Instruimos al Consejo del TRIPS en el sentido de encontrar una solución expedita para este problema presentar un informe al Consejo General antes de fin del año 2002”.

<sup>7</sup> OXFAM. Patentes contra pacientes. Estudio obtenido en el portal: [www.maketradefair.org](http://www.maketradefair.org). Acceso el 04 de diciembre de 2006. “El costo de los medicamentos representa la parte más importante de los costos sanitarios de las personas de países pobres. El gasto en productos farmacéuticos si sitúa entre el 10 y el 20 por ciento del total de los costos sanitarios en los países ricos y entre el 20 y el 60 por ciento en los países más pobres.”

<sup>8</sup> Brasil legisla la licencia obligatoria por medio de los artículos 68 a 74, de la Ley n.º 9.279/1996.

<sup>9</sup> Las patentes, principalmente en Europa, fueron usadas inicialmente para el desarrollo de la industria local, a través de los conocimientos que conseguían agregar. Se creía que el privilegio de titularidad no tenía razón de ser si no era explotado localmente. Declaraba, en 1907, en la sección 27 (2), la Ley de Patentes del Reino Unido que las patentes serán concedidas no solamente para alentar nuevas invenciones, sino también para asegurar que estas invenciones fuesen explotadas a escala comercial en el territorio del Reino Unido.

<sup>10</sup> JUSTEN, Marçal Filho. Curso de Derecho Administrativo. São Paulo: Saraiva, 2005, pág. 29.

<sup>11</sup> Revista del Ministerio Público del Trabajo de la 2ª Región, São Paulo, Centro de Estudios, N. 1, 1995, pág. 10.

<sup>12</sup> El interés público como fundamento del derecho administrativo Buenos Aires: Depalma, 1989, pág. 242.

<sup>13</sup> JUSTEN, Marçal Filho. Curso de Derecho Administrativo. São Paulo: Saraiva, 2005, pág. 43.

<sup>14</sup> Derecho Administrativo Brasileño, 29 ed. Actua. por Eurico de Andrade Azevedo, Délcio Balestero Aleixo, José Emmanuel Burle Filho, São Paulo: Malheiros, 2004, pág. 116.

<sup>15</sup> Curso de Derecho Administrativo, 17 ed., São Paulo: Malheiros, 2004, pág. 396.

<sup>16</sup> Derecho Administrativo, 17 ed., São Paulo: Atlas, 2004, pág. 205.

<sup>17</sup> JUSTEN, Marçal Filho. Curso de Derecho Administrativo. São Paulo: Saraiva, 2005, pág. 154.

<sup>18</sup> Ley y reglamento – materia reservada a la capacidad del Poder Legislativo – límites del poder reglamentario – derechos y seguridades individuales, Revista Judicial, 146/71.

<sup>19</sup> *Adi Gillat, Compulsory Licensing to Regulated Licensing: Effects on the Conflict between Innovation and Access in the Pharmaceutical Industry in Food and Drug Law Journal, The Food and Drug Law Institute, 58 Food Drug L.J. 71, Page 6, 2003.*

## REFERENCIAS

- BASSO, M.(2008). El derecho internacional de la propiedad intelectual. Porto Alegre: Librería del Abogado.

- CAMPOS, F. (s.f.). Ley y reglamento – materia reservada a la capacidad del Poder Legislativo – límites del poder reglamentario – derechos y seguridades individuales, Revista Judicial.

-CARVALHO, P. (2007). Patentes Farmacéuticas y Acceso a Medicamentos. São Paulo: Atlas.

- Propiedad Intelectual Estudios en Homenaje a la Maestra Maristela Basso, Vol. I y II. Curitiba: Juruá, 2005-2008.

- CORIAT, B.(2006). ORSI, Fabienne; D' Almeida, Cristina. TRIPS and the International public health controversies: issues and challenges. Estados Unidos: Industrial and Corporate Change Advance Access published November 27, 2006, doi:10.1093/icc/dtl029.

- FERRAZ JUNIOR, T. (1995). Revista del Ministerio Público de Trabajo de la 2ª Región, São Paulo, Centro de Estudios, N. 1.

- GILLAT, Adi.(2003). Compulsory Licensing to Regulated Licensing: Effects on the Conflict between Innovation and Access in the Pharmaceutical Industry in Food and Drug Law Journal, The Food and Drug Law Institute, 58 Food Drug L.J. 71, 2003.

-JORGE, H. (1989).El interés público como fundamento del derecho administrativo. Buenos Aires: Depalma.

- JUSTEN, M.(2005). Curso de Derecho Administrativo. São Paulo: Saraiva, 2005.

- LAFER, Celso.(1998). La OMC y la reglamentación del comercio internacional: Una visión brasileña. Porto Alegre: Librería del Abogado.
- LILLA, P. (2006). Acceso a medicamentos en los países en desarrollo y protección de las patentes farmacéuticas en el contexto del Acuerdo TRIPS (Trade-Related Intellectual Property Rights) – OMC: Implicaciones sobre la competencia. Monografía de conclusión de curso de Derecho de la Fundación Armando Álvares Peinado-FAAP-
- MELLO, C. (2004). Curso de Derecho Administrativo. 17 ed., São Paulo: Malheiros.
- MEIRELLES, H. (2004). Derecho Administrativo Brasileño. 29 ed. Actúa. por Eurico de Andrade Azevedo, Délcio Balestero Aleixo, José Emmanuel Burle Filho, São Paulo: Malheiros.
- OCTÁVIO, Rodrigo. (1942) Derecho internacional privado. Parte General. Rio de Janeiro: Freitas Bastos.
- OXFAM.(2006). Patentes contra pacientes. Estudio obtenido en el portal: [www.maketradefair.org](http://www.maketradefair.org). Acceso el 04 de diciembre de 2006.