

El lugar de la ética en el debate contemporáneo sobre propiedad intelectual: acceso a medicamentos y datos de prueba clínicos*

María Sol Terlizzi**

El propósito de este trabajo es presentar algunos de los aportes de la filosofía, y en particular de la ética y la filosofía política, en un campo teórico usualmente asociado a las disciplinas del derecho y de la economía. Para esto, tomaré como caso de análisis el debate contemporáneo sobre propiedad intelectual y acceso a medicamentos. En especial, focalizaré en los límites que encuentra el discurso ético en el contexto regulativo global de la propiedad intelectual y en los modos en que la ética puede intervenir con más fuerza en la discusión sobre la protección de los datos de prueba clínicos.

Palabras clave: ética - propiedad intelectual - patentes - acceso a medicamentos - datos de prueba clínicos

The purpose of this paper is to present some of the contributions of the philosophy, particularly ethics and political philosophy, in a theoretical field usually associated with law and economic disciplines. In order to do this, I will take the contemporary debate on intellectual property and access to medicines as case analysis. Especially, I will focus on the

* Este trabajo fue desarrollado en el marco de los proyectos UBACyT F093 (2008-2010) “Análisis de los conceptos de vulnerabilidad y explotación en bioética: impacto en la ética de la investigación y otras áreas de la ética aplicada”, Florencia Luna y Marcelo Alegre (dirs.) y PIP 112-200801-0 (2009-2011) “Obligaciones durante y después de las investigaciones biomédicas: vulnerabilidad, acceso a nuevos tratamientos y propiedad intelectual”, Florencia Luna y Eduardo Rivera López (dirs.).

Las opiniones expresadas en este trabajo no coinciden necesariamente con posiciones o políticas del CONICET, de la UBA o con la opinión de mis colegas en el grupo de investigación.

** Profesora en Filosofía (UBA). Becaria doctoral del CONICET. solcitin@hotmail.com

limits that the ethical discourse finds in the global regulatory context of intellectual property and the ways in which the ethics can intervene more heavily in the discussion on the protection of clinical test data.

Key words: ethics - intellectual property - patents - access to medicines - protection of clinical test data

Introducción

El discurso filosófico en el campo de la propiedad intelectual ha sido utilizado con frecuencia para establecer las justificaciones teóricas de los distintos sistemas que componen dicho campo, en especial, los derechos de autor y las patentes, y para señalar las críticas a esas justificaciones.

Entre las justificaciones filosóficas clásicas de la propiedad intelectual se destaca la derivada de la teoría de la propiedad de Locke¹, en la que el derecho natural a los frutos del propio trabajo es el fundamento de la propiedad física. La lógica que subyace a esta justificación es la del productor-propietario: aquel que produce algo, también debe ser su dueño, único y legítimo. Esta misma lógica aparece en la justificación de la propiedad intelectual que se basa en esta teoría: los creadores tienen un derecho natural a los productos de su trabajo intelectual y, en la medida en que toman ideas del común y le agregan algo propio, excluyen al resto de su uso y por ello la sociedad debe otorgarles un privilegio exclusivo en reconocimiento de ese derecho.²

Por ejemplo, en el siglo XVIII, en Francia, se recurrió a la teoría de la propiedad lockeana en la Asamblea de 1791 en donde se discutía si dar o no

un derecho de copia a los autores³ (*copyright*, uno de los sistemas particulares que componen lo que denomino el sistema de propiedad intelectual). Y durante el siglo XIX este fundamento se extendió para justificar el sistema de patentes.⁴ Este tipo de justificación aun hoy puede ser encontrada en los sistemas de patentes actuales, por ejemplo, en el requisito de altura inventiva que solicitan las leyes de patentes.⁵

Sin embargo, también se le han hecho serias objeciones. La primera, que le cabe a cualquier teoría basada en derechos naturales, es que no existe un derecho natural a la propiedad intelectual.⁶ Por otro lado, asumiendo que esto sea posible, se señala la imposibilidad de justificar la protección de aquellas obras que no requieren trabajo.⁷ También se advierte⁸ la dificultad que tiene una defensa basada en el derecho natural para dar cuenta de cuáles son los límites temporales que debe tener el sistema de patentes. Por último, se señala⁹ que las ideas que tienen las personas y que las llevan a crear un invento dependen de las ideas y creaciones anteriores, por lo que el título de propiedad debería ser sobre lo agregado y no sobre el valor total del producto.¹⁰

A pesar de que tales análisis críticos de los fundamentos filosóficos de los sistemas de propiedad intelectual mantienen su vigencia en el debate

contemporáneo sobre el tema, en los últimos años y, en especial, debido a la discusión sobre el acceso a los medicamentos, una serie de autores¹¹ han virado el análisis filosófico hacia un nuevo objetivo: realizar un análisis crítico de las consecuencias éticas de los sistemas de propiedad intelectual, en especial del sistema de patentes.

Una de las propuestas más interesantes es la de Hollis y Pogge, quienes propusieron la creación de un fondo internacional de premios, denominado *Health Impact Found (HIF)*. Este fondo está basado en un nuevo esquema de pago por rendimiento (medido de acuerdo al impacto que tiene la medicina en la salud), cuyo objetivo es incentivar la investigación sobre enfermedades relevantes y el desarrollo de medicamentos nuevos y accesibles para todos. Quienes hagan su aporte, recibirán una recompensa económica a cambio de vender su producto a un precio muy inferior al de un medicamento patentado. La razón para crear este fondo –sostienen– es que es moralmente inaceptable seguir imponiendo un sistema de protección de patentes como el actual, que deja a muchas personas sin el acceso a las medicinas básicas, cuando existe una opción que asegura beneficios a las empresas y, a la vez, evita el daño a la salud y la vida de las personas. Hacerlo constituiría una violación de los derechos humanos.¹²

Ésta y otras propuestas se focalizan en la tensión que existe entre el derecho a la salud, los derechos de propiedad intelectual y el modo en que el sistema de patentes afecta el acceso a

los medicamentos. Ellos comparten la preocupación por las implicancias de la propiedad intelectual, de la protección internacional vigente y la necesidad de elaborar un sistema global que colabore con un mayor acceso a los medicamentos, en especial, en los países pobres.

El propósito de este trabajo es presentar algunos de los aportes de la filosofía, y en particular de la ética y la filosofía política, en un campo teórico usualmente asociado a las disciplinas del derecho y de la economía. Para esto, tomaré como caso de análisis el debate contemporáneo sobre propiedad intelectual y el acceso a medicamentos. En la primera sección, expondré algunas características relevantes de la arquitectura internacional del sistema de patentes. En la segunda, señalaré algunas dificultades y límites que encuentra el campo de la ética en el contexto internacional actual. Finalmente, intentaré mostrar cómo interviene el discurso ético en este debate a través de los argumentos que se utilizan en la discusión sobre la protección de datos de prueba clínicos.

I. El nuevo régimen internacional de patentes

El mecanismo de investigación y desarrollo farmacéutico global se basa en un sistema particular de incentivos. Actualmente, los productos farmacéuticos se protegen a través del derecho de patentes; éste es un derecho nacional mediante el cual las autoridades públicas expiden títulos que confieren

un derecho de exclusiva¹³ de explotación de un invento, durante un cierto período, a cambio de que éste sea revelado. Desde un punto de vista económico, se considera que la existencia de un derecho de exclusiva incentivaría a los investigadores a desarrollar nuevos productos, quienes sin esos incentivos no producirían lo necesario, ya que cualquiera podría aprovecharse de lo producido por ellos (*free-riding*).

Hasta mediados de la década de 1990, este derecho se hallaba sólo en aquéllos Estados que reconocían su existencia y aunque internacionalmente regía el Convenio de París¹⁴, administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), sólo imponía normas generales no vinculantes.

En los inicios de los años '80, a partir del *lobby* iniciado por la industria farmacéutica de los Estados Unidos, se planteó la necesidad de un cambio de reglas con respecto al régimen de propiedad intelectual (fundamentalmente, de patentes) y al lugar en el cual se debían debatir y decidir dichas reglas. De esta forma, se pasó de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) a la Organización Mundial del Comercio (OMC)¹⁵. Así, en 1994 se firmó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)¹⁶ en la OMC, también conocido como *TRIPS*, por sus siglas en inglés. Con este tratado, se instauró una nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual, bajo la cual los países se comprometieron a respetar requisitos mínimos de

protección de la propiedad intelectual. En el caso de las patentes, los cambios más relevantes fueron los siguientes:

1. La obligación de proteger productos y procesos farmacéuticos.

Esta obligación se manifiesta en la cláusula de no discriminación (art. 27.1). Esta prohíbe excluir ciertos productos o procesos del patentamiento por motivos relacionados con el origen de la rama industrial de la cual procede la invención. El ejemplo paradigmático son los medicamentos. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, la protección de medicamentos no existía en muchos países. Un estudio de la OMPI de 1988 informó que, de los 98 miembros de la Convención de París, 49 excluían de la protección a los productos farmacéuticos y 44, a los métodos o tratamientos.¹⁷ En la Argentina, en donde regía la ley 111¹⁸ de 1864, se excluían expresamente del rango de lo patentable las composiciones farmacéuticas (art. 4) [productos farmacéuticos], pero no así los procedimientos para su elaboración. Después de firmar el Acuerdo sobre los ADPIC, Argentina reemplazó la ley 111 por la ley 24.481¹⁹ de 1995, en la que sí se reconoce la protección de productos.

2. La extensión de la protección.

Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, en Argentina las patentes eran otorgadas por 5, 10 y 15 años según el mérito del invento y la voluntad del solicitante.²⁰

Después del Acuerdo sobre los ADPIC, la protección se estableció en un piso de 20 años. Algo similar ocurrió en el resto de los países.

Es importante resaltar que el Acuerdo sobre los ADPIC es un acuerdo (del derecho) internacional que establece los estándares mínimos de protección (art. 1), lo cual significa que cada país o nación puede establecer estándares más amplios, ya sea en el alcance de la protección o en el tiempo. El establecimiento de reglas por encima de los estándares mínimos se conoce con el nombre de medidas “ADPIC plus” y pueden encontrarse en las leyes de patentes de distintos países y en acuerdos bilaterales y Tratados de Libre Comercio (en general entre Estados Unidos o la Unión Europea y países en desarrollo).

Cabe destacar que se instauró una moratoria para la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC, en los países en desarrollo (hasta 2005) y en los países menos adelantados (hasta el 2016). Los Estados de estos países se vieron en la necesidad de adaptar sus legislaciones a las nuevas reglas internacionales, pero sin soslayar el impacto que pudieran tener esos cambios en el acceso a los medicamentos y en las políticas públicas.²¹

Esta preocupación por el acceso a los medicamentos surgida de algunas ambigüedades del propio Acuerdo, sumada a las demandas presentadas contra Brasil y Sudáfrica por parte de la industria farmacéutica y de los gobiernos de los países desarrollados²², cul-

minó en el año 2001 con la Declaración de Doha.²³

En esta Declaración se reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a los países en desarrollo. A la vez, se admite la importancia de la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos, y se reconoce la preocupación por los efectos que ésta tiene en los precios de las medicinas. Así, concluye que el Acuerdo sobre los ADPIC “no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”²⁴ y que debería ser interpretado de acuerdo con esta afirmación.

La nueva arquitectura internacional del sistema de patentes y el debate generado acerca del acceso a medicamentos abrió las puertas a disciplinas y discursos sociales, los cuales comenzaron a intervenir más activamente en un campo usualmente asociado al derecho y a la economía. Los aportes realizados desde estos campos disciplinarios han sido muy valiosos y permitieron analizar los términos del debate desde nuevas perspectivas. Sin embargo, no están exentos de problemas. En la siguiente sección, señalaré algunas dificultades y límites que encuentran el campo de la ética y el contexto internacional actual.

II. El discurso ético en el régimen global de patentes

Actualmente, a pesar de que algunos filósofos han ingresado al debate sobre la propiedad intelectual, la importancia del discurso ético o filosófico en

este ámbito es escasa. El lugar que tiene en las negociaciones sobre tratados, leyes o acuerdos comerciales suele ser el de un convidado de piedra: se lo reconoce como válido, pero no alcanza para justificar la limitación de las normas, frente a los argumentos económicos que esgrimen las empresas.

En el debate general sobre acceso a medicamentos, las consideraciones éticas pierden fuerza ante las razones jurídicas. En particular, es notable la fuerza con que el aparato técnico jurídico se impone no sólo frente a cuestiones éticas sino también frente a hechos sociales.

El investigador Paolo Prodi²⁵ señala la instauración de una norma unidimensional: el derecho positivo. Mientras que inicialmente las sociedades se manejaban con normas jurídicas y normas sociales y morales, en los últimos años se observa una tachadura del campo de lo moral y lo social. Si bien él explica esta primacía en temas científicos, como los avances genéticos, creo que su visión bien puede extenderse al debate actual sobre propiedad intelectual. Presentaré, a continuación, dos ejemplos:

1. Las regulaciones sobre *copyright* son cada vez más rígidas y las industrias imponen medidas tecnológicas (DRM) para evitar la violación de derechos. Las formas de consumo actuales –como el intercambio de archivos en internet– cuestionan la base de dicha protección.
2. Las regulaciones sobre patentes de medicamentos, aun cuando en teoría admiten excepciones,

en la práctica instauran estándares de protección cada vez más altos que se oponen a la necesidad de acceder a los medicamentos que se acrecienta día a día, en especial en los países más pobres.

Estos dos ejemplos pretenden ilustrar la contradicción entre el discurso jurídico y las costumbres, normas, creencias y necesidades sociales. En un espacio autorreferencial donde todo se resuelve con la apelación a las leyes, la ética –en tanto reflexión racional sobre las normas humanas– puede y debe intervenir allí donde dichas normas carecen de justificación o cuya justificación es pobre o peligrosamente arbitraria. Sin embargo, no puede sino actuar en función de sus límites.

Tal como señaláramos al comienzo de este trabajo, el Acuerdo sobre los ADPIC establece una cláusula de no discriminación entre industrias para la protección de invenciones, es decir que la protección patentaria debe alcanzar productos y procesos de todas las ramas industriales. En tal sentido, la industria farmacéutica no puede ser una excepción.

Frente a este régimen jurídico global, pueden ofrecerse algunas consideraciones éticas relevantes. Alyna Smith²⁶ señala que los productos farmacéuticos poseen un carácter dual: son a la vez *commodities* –productos de un sistema de mercado centrado en la propiedad intelectual– y bienes esenciales que pueden contribuir significativamente a la calidad de vida y a la supervivencia de las personas.

Este carácter dual, afirma la autora, suscita el debate sobre el acceso a medicamentos, que se manifiesta en la tensión entre los derechos de propiedad intelectual (que son instrumentales y se originan en sistemas económicos) y los derechos humanos (que son fundamentales y se originan en la dignidad humana), como el derecho a la salud, que incluye el derecho a acceder a las medicinas.

Esta distinción podría servir como justificación de una política regulatoria que prohíba patentar productos farmacéuticos o, al menos, de aquéllos medicamentos que pueden considerarse esenciales. Pero esto presenta, al menos, dos problemas empíricos. Primero, como ya señalamos, el Acuerdo sobre los ADPIC prohíbe discriminar por industrias. Así, aun cuando esté justificada su exclusión, la existencia de un tratado internacional de semejante naturaleza y alcance nos hace pensar que insistir en dicha justificación es, por lo menos, poco práctico. Segundo, aun cuando pudieran excluirse de la patentabilidad los medicamentos esenciales, probablemente los laboratorios no invertirían en investigación y desarrollo (I&D) para esta clase de productos, puesto que no serían recompensados. De este modo, volveríamos al problema inicial de cómo asegurar drogas nuevas y valiosas para la sociedad.

Sin embargo, esta distinción podría servir como justificación de una política regulatoria que atienda a las particularidades de esta clase de productos. El reconocimiento de este carácter dual permite, al menos, llamar la atención sobre el tratamiento especial que merecen los productos farmacéuticos,

así como un tipo de regulación cuya justificación vaya más allá del discurso económico o jurídico. En la medida en que los medicamentos no deben considerarse *commodities* solamente, sino también “bienes esenciales”, la incorporación de la reflexión ética puede contribuir con la elaboración de una argumentación diferencial para este tipo de bienes.

Asimismo, la tensión entre el carácter instrumental de los derechos de propiedad intelectual y el carácter fundamental del derecho a la salud se traduce en términos económicos en el balance [*trade off*] entre la protección de la invención y su difusión o entre los intereses del inventor y los de la sociedad. A su vez, los distintos mecanismos jurídicos que regulan las invenciones orientan este balance hacia uno u otro polo.

Los problemas que introducen los bienes intelectuales y sus posibles regulaciones han sido abordados sistemáticamente por el Análisis Económico del Derecho (*Law and Economics*), disciplina que aplica métodos y teorías económicas al análisis del derecho. Desde la perspectiva de Coase²⁷ a la de Posner²⁸, el sistema jurídico de propiedad intelectual debe construirse de modo que maximice el bienestar social. Por ejemplo, para Landes y Posner²⁹, las patentes son deseables socialmente, no porque constituyan un sistema perfecto sino porque los beneficios derivados de éstas son mayores que los del secreto industrial –sistema alternativo, muy utilizado por las empresas.

Este enfoque parte de supuestos muy fuertes, uno de los cuales es el

paradigma del *homo economicus*, según el cual los individuos son maximizadores racionales de utilidad, esto es, tratan de lograr la mayor cantidad de beneficios al menor costo. Además, supone que las personas responden a incentivos y que las leyes e instituciones jurídicas pueden crear o alterar esquemas de incentivos existentes. Desde este punto de vista, un aumento en el alcance de la protección jurídica de medicamentos podría mejorar el esquema de incentivos, motivando a la industria farmacéutica a buscar nuevos desarrollos. Contrariamente, una mayor flexibilidad en las regulaciones jurídicas podría alterar el esquema de incentivos y llevar a los laboratorios a invertir menos en I&D.

A pesar de las críticas que se le pueden hacer a esta concepción del ser humano, y aun cuando no pueda establecerse una relación directa entre las regulaciones jurídicas y los esquemas de incentivos, las personas jurídicas tales como los laboratorios –principales actores en las invenciones farmacéuticas– parecen proceder de acuerdo a estos supuestos.

Por ello, un análisis complejo de las justificaciones de las patentes en relación con el problema del acceso a los medicamentos debe tener en cuenta no sólo los problemas éticos que se derivan de los sistemas de protección sino también el modo en que actúan los actores relevantes en este debate. El límite de la ética está en el modo en que efectivamente actúan los individuos y las instituciones. Partir únicamente de una perspectiva que critique o rechace las patentes sobre la base del derecho

a la salud, la justicia o las particularidades de los medicamentos como bienes esenciales puede conducir a conclusiones éticamente relevantes pero con poca aplicación práctica.

Estas dificultades para elaborar argumentos éticos que incidan en el sistema global de protección de medicamentos no significa que debamos claudicar ante el peso del contexto actual. Aún existen fisuras en el sistema que lo tornan más permeable, y es en esas grietas donde pueden ofrecerse argumentos sólidos con un mayor alcance práctico.

Existen múltiples intersticios para la intervención desde el campo de la ética. Podría establecerse la justificación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC³⁰ desde la perspectiva de la justicia, o plantear la injustificabilidad de patentar los segundos usos médicos³¹ dadas las implicancias que tiene para la salud pública.

Sin embargo, debido a los límites de este trabajo, tomaré como ejemplo de ello únicamente la discusión sobre la protección de los datos de prueba clínicos. En la siguiente sección, intentaré mostrar cómo interviene el discurso ético en este debate a través de un análisis crítico de los argumentos que se utilizan para justificar la protección de datos de prueba y de la presentación de argumentos éticos en contra de esta postura.

III. El discurso ético en el debate sobre la protección de datos de prueba clínicos

Cuando una compañía farmacéutica pretende registrar un producto para su

comercialización, las autoridades sanitarias de los países suelen solicitar la presentación de datos referidos a la calidad, eficacia y seguridad de dichos productos, que surgen de los estudios clínicos y pre clínicos realizados en animales y seres humanos. Estos datos son los resultados escritos de las pruebas de eficacia y toxicidad, pero pueden incluir otros datos sobre métodos y condiciones de fabricación, conservación y embalaje.

Estos datos son elaborados por las propias compañías y su obtención supone, en la mayoría de los casos, algún tipo de inversión económica. En consecuencia, las compañías farmacéuticas están interesadas en proteger dicha información de manera exclusiva.

La elaboración de los datos de prueba suele estar vinculada al desarrollo de una droga novedosa, pasible de patentamiento. Sin embargo, es necesario distinguir la protección otorgada por una patente de la protección conferida a los datos de prueba, así como sus respectivas justificaciones. Por un lado, las patentes protegen las invenciones por su carácter novedoso y creativo y, desde un punto de vista económico, se justifican como una compensación por la inversión en I&D. Por otro lado, la protección de datos implica el resguardo de la información no divulgada obtenida como resultado de los ensayos clínicos y se justifica como un modo de compensar los costos de los ensayos clínicos y los datos resultantes. En este último caso, se compensa una inversión en la producción de datos que no involucra ningún proceso creativo,

puesto que dicha producción implica una recopilación de información de acuerdo a protocolos estandarizados. En este sentido, aun cuando sean ensayos de una droga novedosa, los resultados de éstos no son más que las consecuencias de prácticas científicas de rutina.³²

En el ámbito multilateral, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé³³ la protección de esos datos –siempre y cuando no hayan sido divulgados– contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación, cuando los Estados exijan esos datos como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas y cuando la elaboración de éstos suponga un esfuerzo considerable. En tal sentido, lo estipulado en el artículo 39.3 del Acuerdo reduce la protección al ámbito de la competencia desleal y no crea derechos de propiedad ni derechos exclusivos sobre los datos de prueba.³⁴

En la medida en que el Acuerdo sobre los ADPIC establece un piso mínimo de protección, que puede ser ampliado de acuerdo a las necesidades e intereses de cada país, se han establecido diferentes regulaciones en distintos países, en buena medida debido al modelo de producción y comercialización que opera en la industria farmacéutica local.³⁵

Por ejemplo, las tasas de pago por *royalties* de propiedad intelectual durante 2008 de la Argentina fue de más de 1200 millones de dólares (1,273,603,771) frente a los más de 26.000 millones (26,615,000,000) que pagó Estados Unidos

durante el mismo período; mientras que la tasa de *royalties* recibida por Argentina ese mismo año no supera los 94 millones (93,563,615) frente a los más de 91.000 millones recibidos por Estados Unidos (91,600,000,000). A su vez, la mayoría de los países en desarrollo tienen balanza negativa de *royalties*, mientras que sólo algunos países desarrollados (Estados Unidos, Japón, Francia, etc.) tienen balanza positiva.

Estos datos indicarían que la implementación de políticas que refuercen el sistema de patentes, como la protección exclusiva de datos de prueba clínicos, beneficiarían principalmente a los laboratorios extranjeros que comercializan sus productos en la Argentina. Con lo cual, hay razones basadas en el efecto competitivo, como una disminución en el número de laboratorios nacionales y un incremento en la cuota de mercado de las farmacéuticas extranjeras, para implementar políticas restrictivas.

Por ejemplo, Estados Unidos y la Unión Europea, cuyas industrias se caracterizan por ser productoras de nuevos medicamentos, protegen los datos desde la década del 80 mediante un régimen *sui generis* que otorga derechos exclusivos. En EE.UU., la exclusividad es por un período de 5 años para datos sobre nuevas entidades químicas, y de 3 años para datos sobre investigaciones nuevas referidas a entidades químicas que ya fueron aprobadas para otros usos terapéuticos. En la Unión Europea, la protección para quien elabore los datos de prueba es de 6 a 10 años; la

cantidad de años de protección varía de acuerdo al tipo de producto y a qué miembro de la Comunidad Europea se trate.

Asimismo, estas medidas de protección “ADPIC-plus” son cada vez más frecuentes en acuerdos bilaterales y tratados de libre comercio entre EE.UU. y países en desarrollo, en los cuales se fijan plazos de exclusividad que suelen ser de 5 años.³⁶

El principal problema con este tipo de regulaciones es el uso de esos datos que terceros puedan requerir para la aprobación de productos similares a los registrados originalmente. En estos sistemas, un segundo solicitante –en general, productor de medicamentos genéricos– no podrá basarse en los datos presentados por el primer solicitante para registrar productos similares.

Contrariamente a estos sistemas, países como la Argentina, donde la industria doméstica está más orientada a la producción de medicamentos genéricos, han adoptado un enfoque más flexible³⁷, en el que no se otorgan derechos exclusivos ni se fijan plazos de protección y en el que las autoridades sanitarias pueden basarse en los registros originales para examinar la solicitud de un producto similar (registro por similitud).

a. Argumento en defensa de la protección de los datos de prueba y críticas generales

La discusión sobre la protección exclusiva a los datos de prueba tiene tanto defensores como detractores. Los laboratorios multinacionales y los gobiernos de países desarrollados,

en especial la Unión Europea y EE.UU., han defendido la protección exclusiva, mientras que los países en desarrollo y los laboratorios locales de esos países asumieron la posición contraria. Existen diferentes argumentos para sostener ambas posturas. En este apartado, presentaré las líneas principales de la posición defensora, así como las críticas generales que se le pueden hacer. En el siguiente apartado, delinearé argumentos específicos para rechazar la protección exclusiva, en especial los que pueden ofrecerse desde el campo de la ética.

La idea de que los datos de prueba deberían contar con una protección exclusiva se encuentra contenida en el siguiente ejemplo:

“La **equidad** exige que se proporcione protección a los datos cuya obtención puede demandar a quien los presenta originalmente una **inversión** de varios millones de dólares. La divulgación de estos datos al público, o el hecho de permitir que otro solicitante los use, deniega **injustamente** a quien los obtuvo el valor de su inversión y, por otra parte, otorga una **ventaja económica** a aquéllos que *a posteriori* soliciten la aprobación de comercialización y los exima de realizar la inversión para desarrollar los datos de prueba para sus propios productos. Los países que otorgan estas **ventajas injustas** a los que soliciten *a posteriori* una autorización, **disuaden** a los investigadores de nuevos productos farmacéuticos y agroquímicos de introducir productos nove-

dos en esos mercados. Por consiguiente, tal protección no sólo está estipulada por el Acuerdo *TRIPS* sino que además es **justa y razonable** desde el punto de vista de las **políticas de salud pública**.”³⁸

Este argumento, que se presenta como un argumento ético al apelar a la equidad y la justicia, no es más que una versión matizada del argumento económico que justifica la propiedad intelectual. Éste consta de dos partes. En primer lugar, sostiene que quien invierte sumas significativas de dinero merece obtener una retribución, que sería alcanzada mediante la protección exclusiva de los datos de prueba. Uno de los problemas que presenta este fundamento es que en los argumentos basados en el mérito es difícil determinar qué es una remuneración equitativa. Incluso si se aceptara que quien invierte merece recibir una retribución, no es necesario aceptar que ésta debe darse mediante la protección exclusiva de los datos de prueba.

Pero aun considerando que las empresas merezcan una recompensa por sus desarrollos, no se comete *a priori* una injusticia cuando se permite que otros, indirectamente, utilicen esos datos, porque no se trataría en este caso de denegar la recompensa sino, antes bien, de facilitar un comercio más justo. No se trata de una ventaja económica para el segundo solicitante, como se señala en el argumento, sino de las condiciones normales y legítimas del mercado, donde las externalidades positivas alimentan la competencia.

En cualquier actividad comercial puede haber externalidades positivas. Por ejemplo, yo instalo un lindo bar, moderno y bien acondicionado, en un barrio donde no existían más que restaurantes y kioscos de poca monta; la zona se empieza a llenar de gente debido a mi nuevo bar y los clientes empiezan a consumir no sólo en mi comercio sino también en los alrededores. Entonces mis vecinos obtienen beneficios porque más gente se acerca a sus comercios y consume sus productos. ¿Mis vecinos se están aprovechando injustamente de mí? No, en todo caso, tendré que esforzarme para competir con ellos y agregar a mi bar servicio de kiosco y restaurante.

Del mismo modo, si un laboratorio desarrolla datos de prueba para presentar a las autoridades públicas obtendrá beneficios derivados de la comercialización de los productos aprobados y, a su vez, otras empresas que utilicen indirectamente esos datos para que se aprueben productos similares se beneficiarán por los datos ya elaborados. ¿Se produce con ello un aprovechamiento injusto? No, también aquí las compañías farmacéuticas deberían esforzarse para competir con otros productores, ya sea en términos de atención al cliente o en el desarrollo de nuevos productos.³⁹

La segunda parte del argumento sostiene que si no existe una protección a los datos de prueba, los laboratorios perderían incentivos para seguir desarrollando nuevos productos y, por ende, la sociedad no recibiría los beneficios de disponer de nuevos fármacos. Es el argumento recurrente que se esgrime

para justificar la propiedad intelectual, según el cual la existencia de un derecho de exclusiva incentivaría a los inventores, y especialmente a la industria farmacéutica, a investigar y desarrollar nuevos productos, quienes sin esos incentivos no producirían lo necesario puesto que cualquiera podría aprovecharse de lo producido por ellos (*free-riding*). Esta investigación y su posterior desarrollo redundarían en beneficio de las sociedades, que se encontrarían con la oferta de medicamentos nuevos. Con esto, se alcanzaría el nivel óptimo (eficiente) de innovaciones y el desarrollo económico sería estable.⁴⁰

A pesar de que el argumento de los incentivos es especialmente relevante para la industria farmacéutica (a diferencia de otras ramas de la industria), desde el punto de vista empírico, una objeción importante a este argumento es que no hay evidencia suficiente –ni acuerdo entre los economistas– que demuestren que sin el privilegio del monopolio no habría tanta investigación y, por tanto, nuevos productos.⁴¹ Algo similar podría afirmarse con respecto a la protección de datos de prueba. Como todo argumento contrafáctico, no sabemos hasta qué punto no habría innovación si no existieran mecanismos de protección.

Además, este argumento supone una conexión necesaria entre el modo de producción propietario y el acceso a nuevos fármacos. Podría haber modos de producción no propietarios o combinaciones de modos de producción propietarios y no propietarios que produjeran mejores resultados

que los actuales.⁴² Por ejemplo, en el campo de la innovación verde, un conjunto de empresas importantes a nivel mundial (Nokia, Sony, IBM) creó en 2008 un consorcio de patentes con ventajas medioambientales, conocido como *Eco-Patent Commons*⁴³, en el que se aportan gratuitamente patentes sobre tecnologías limpias que están disponibles para todas las empresas. La premisa en la que se funda esta iniciativa es que compartir conocimiento de modo gratuito puede redundar en un mayor grado de innovación. En este caso, el acceso a tecnologías amigables con el medio ambiente se produce dentro del modo propietario pero suponiendo una renuncia a él.

Si bien es cierto que esta iniciativa no prueba que este modo de producción sea más eficaz que el tradicional, puesto que es reciente y los resultados en innovación son a largo plazo, el crecimiento en el número de patentes entregadas al consorcio (de 31 que había inicialmente, actualmente hay 100) permite pensar que compartir la experiencia y la innovación puede llevar a soluciones exitosas. Una iniciativa similar, que ya ha demostrado su éxito, es la del *software* libre que, gracias a que permite al usuario utilizar, investigar, modificar y distribuir el *software* modificado bajo distintos tipos de licencias, ha logrado desarrollos importantísimos, como el sistema operativo GNU/Linux.⁴⁴

Por último, las dos partes del argumento en su conjunto parecen asimilar la protección de los datos de prueba con los derechos de propiedad intelectual, ya que se utilizan los mismos ar-

gumentos en un caso y otro. Si bien se reconoce que la protección de datos no divulgados es distinta e independiente de la protección dada por una patente, se sostiene⁴⁵, sin embargo, que la protección jurídica de los datos de prueba está comprendida en el artículo 17 de nuestra constitución, asimilando, de este modo, el paraguas jurídico en uno y otro caso. A pesar de ello, es necesario distinguir entre *recompensar la innovación y proteger la inversión*. El sistema de propiedad intelectual está pensado para facilitar el desarrollo de invenciones, y no así para proteger las inversiones.⁴⁶

b. Argumentos específicos para rechazar la protección exclusiva de los datos de prueba

Además de las críticas a los argumentos ofrecidos por los defensores de la protección de los datos de prueba y de las críticas y contraargumentos generales señalados, pueden elaborarse argumentos específicos para distintos casos de protección de acuerdo a la categoría (patentado/no patentado) del producto sobre el que recae la información protegida.

Como señalábamos más arriba, la elaboración de los datos de prueba suele estar vinculada al desarrollo de una droga novedosa pasible de ser patentada. En algunos casos, los productos que se presentan para la aprobación de su comercialización están patentados —o con solicitud en trámite. Pero en otros casos, los productos no son patentables —por ejemplo, porque el fármaco se basa en una combinación de

sustancias conocidas utilizadas de manera novedosa o porque el principio activo no es novedoso—o son difíciles de patentar—como los productos biológicos.

Esta distinción entre la protección de datos sobre productos patentados o cuya solicitud de patente esté en trámite y la protección de datos sobre productos no patentables o difíciles de patentar es relevante ya que los argumentos en contra de la protección varían ligeramente en uno u otro caso.

En el caso de los productos bajo patente o con solicitud en trámite, no hay demasiada discusión, en la medida en que la patente otorga una protección contra toda competencia (no sólo sobre la competencia desleal, como en la protección de datos de prueba). En tal sentido, nadie debería solicitar un registro por similitud basado en los datos originales porque el producto está patentado. Sin embargo, existen casos en que la patente está por vencer cuando su titular solicita el registro sanitario; en tales casos, de otorgar la protección exclusiva sobre los datos, se continuaría protegiendo por varios años más al producto que ya no tiene patente. Por tanto, no se justificaría la protección de los datos de prueba porque implicaría una ampliación artificial de la protección patentaria.

Un caso ligeramente diferente dentro de la categoría de casos patentados es la posibilidad de explotar tempranamente una invención patentada antes del vencimiento de la patente con fines experimentales y acopiar la información requerida por las autoridades sanitarias para la aprobación de un producto o proceso que será comercia-

lizado luego de vencida la patente (Excepción Bolar⁴⁷). En estos casos, al permitirse iniciar el registro sanitario antes del vencimiento de la patente, se promueve la pronta entrada al mercado de medicamentos genéricos aprobados. Si existiese una protección exclusiva a los datos de prueba que rechace esta excepción, se retrasaría el ingreso de medicamentos genéricos⁴⁸ y se crearía, como en el caso anterior, una ampliación artificial de la protección patentaria.

Los casos más problemáticos son aquéllos donde la protección de los datos de prueba recae en productos no patentados o difíciles de patentar. En la medida en que las compañías invierten en la investigación de productos que no pueden ser patentados, el único modo de evitar que los competidores registren y comercialicen una copia de su medicamento es recurriendo a la exclusividad de los datos de prueba.⁴⁹ Sin embargo, como ya se advirtió, es necesario diferenciar entre la protección que da la patente (a una innovación novedosa y creativa) de la protección otorgada al resultado de procedimientos más o menos estandarizados (los datos de prueba). Desde este punto de vista, que el producto investigado no sea pasible de patentamiento es algo que deberían prever las empresas (y de hecho lo hacen) a la hora de incurrir en los gastos de I&D. En tal sentido, no está justificada la implementación de la protección de datos por razones basadas en la ausencia de patente.

Probablemente este último argumento alcance para rechazar la posición

que exige la protección exclusiva de los datos de prueba debido a los costos en que se ha incurrido para su obtención, pero sea insuficiente para justificar que las autoridades sanitarias puedan basarse en los registros originales para aprobar un segundo producto similar. Para esto, hacen falta algunas consideraciones adicionales⁵⁰, pertenecientes al campo de la ética, desde donde puede completarse con mayor fuerza la justificación para rechazar la protección exclusiva de los datos de prueba y permitir los registros por similitud.

Así, señalaremos dos argumentos éticos. Uno de ellos, al que llamaré el *argumento centrado en las necesidades de salud pública*, resalta las consecuencias positivas que se derivan de la decisión de no otorgar protección exclusiva a los datos de prueba; el otro, al que denominaré el *argumento centrado en la protección de los sujetos de investigación*, muestra el problema que presenta la exclusividad de los datos desde el punto de vista de la protección de las personas.

Argumento centrado en las necesidades de salud pública. Numerosas instituciones internacionales —como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)— destacan la necesidad de que existan y se comercialicen medicamentos genéricos. Un medicamento genérico es una copia de un medicamento original que se registra y se comercializa después de vencida la patente sobre este último. Por definición, y sin considerar

las condiciones reales de comercialización, los genéricos tienen la misma calidad, eficacia y seguridad que el original pero, a diferencia de éste, el precio de venta es muy inferior, dado que no existen gastos en I&D y que hay un aumento de la oferta, entre otras causas.

Desde el punto de vista de las consecuencias de corto y mediano plazo, la existencia de medicamentos de esta clase implica un beneficio para los ciudadanos, quienes pagarían menos por la medicina que necesitan, y para los Estados, que suelen ser responsables de grandes compras de medicamentos para su población y que racionalizan así el gasto público en fármacos.⁵¹ De modo que, pese a las consecuencias negativas que la existencia de genéricos tiene para las compañías farmacéuticas innovadoras, que deben competir con las otras empresas en la venta de productos similares, se obtienen numerosos beneficios para una gran cantidad de personas. Por ello, habría razones para promover las políticas públicas de genéricos, entre ellas, las que se orientan a facilitar la producción y comercialización de medicamentos genéricos a través de regulaciones que no otorgan protección exclusiva a los datos de prueba.

Pero la protección exclusiva de datos impide que quienes producen genéricos puedan obtener un registro por similitud e ingresar así prontamente al mercado. La competencia se ve, entonces, limitada y la existencia y comercialización de genéricos, retrasada. Una demora en el acceso a las medicinas implica beneficios únicamente

para los laboratorios innovadores y sus subsidiarias, no así para las personas que necesitan acceder a los medicamentos ni para los Estados, de modo que una demora de esta naturaleza es, por lo menos, problemática.

Como señala Caravante Junior⁵², el “problema” farmacéutico consiste en el conflicto entre los objetivos de políticas públicas de salud y los intereses de la industria farmacéutica. Si se admite que la existencia de genéricos es necesaria, entonces no deberían protegerse con exclusividad los datos de prueba, si esto pone en riesgo dicha existencia. Si bien la protección de datos no otorga derechos de exclusión legales –como las patentes–, sin embargo crea una doble barrera de hecho: a la competencia de productos genéricos y al acceso de los consumidores. En este sentido, la carga de la prueba recaría en quienes defienden la legislación protectora de datos de prueba, quienes deberían demostrar que estas barreras no tienen consecuencias contraproducentes para la competencia justa y los derechos y el bienestar de los consumidores.

Argumento centrado en la protección de los sujetos de investigación.

Hay un problema adicional con la protección de datos que es de interés para la ética. Dicha protección implica –de acuerdo al tipo de sistema que se analice– al menos tres cursos de acción posibles: (1) que las empresas que están en condiciones de producir genéricos esperen hasta que venza el plazo de protección (entre 5 y 10 años) para registrar el producto, producirlo y comercializarlo; (2) que los productores

de genéricos usen la información para registrar su producto a cambio de abonar al titular de los datos una compensación; o (3) que se vean exigidos a realizar sus propios ensayos clínicos y pre clínicos para obtener, de este modo, datos propios.

La primera opción ya fue puesta en duda debido a que demorar el ingreso de un bien necesario parece injustificado. La segunda opción implicaría un aumento del precio del medicamento genérico, ya que el productor debe pagar por el uso de datos, lo que nos lleva al problema recurrente de la propiedad intelectual y los medicamentos: ¿cómo generar medicinas más accesibles, que estén en el país, que estén disponibles, que sean de calidad y asequibles? Aquí el problema se agrava porque no se trata de derechos de propiedad sino de recompensas a la inversión. En este sentido, tampoco parece estar justificada la protección cuando ello implica un incremento notable en los precios de los medicamentos.

Pero la tercera opción me parece una de las más objetables y menos repudiadas. Rozanski, al comparar el derecho de patentes con la protección de datos para el registro, ha llegado a afirmar que:

“la protección de datos no divulgados permite a los terceros efectuar sus propias pruebas y obtener así *sus propios datos*. En este sentido la protección de datos no otorga exclusividad. Cuando la doctrina habla de la ‘exclusividad’ de los datos se refiere a que quienes los obtienen tienen derecho a que ni la

autoridad de registro ni terceros no autorizados se apoyen en los mismos para otros registros.”⁵³

Es evidente que, desde un punto de vista ético, no está moralmente permitido repetir investigaciones que involucren seres humanos (ni tampoco animales) dado que implican riesgos para la salud y la vida de los sujetos de investigación (y de los animales). Han pasado siglos de investigaciones moralmente cuestionables hasta que se establecieron parámetros internacionales de investigación ética, reflejados en el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki y las Guías éticas de investigación en seres humanos de CIOMS-OMS, entre otros. Estos documentos, aun cuando tienen múltiples interpretaciones y son objeto de debate en muchos aspectos, han sido el fruto del consenso mundial sobre cuáles son los parámetros básicos de toda investigación ética. Entre esos parámetros se encuentra la primacía del bienestar de los seres humanos por sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. En este marco debe encuadrarse la prohibición de repetir investigaciones con el objetivo de cumplir un trámite administrativo relacionado con los datos de prueba.

Permitir que se vuelvan a realizar las investigaciones con seres humanos con el fin de registrar un producto sin violar los supuestos derechos del primer registrante no sólo implica poner por encima de los intereses del sujeto de investigación los intereses de la sociedad sino darle primacía a un sector muy específico de la sociedad –las

empresas farmacéuticas– frente a los intereses de las personas. La elección moralmente relevante no es obtener los *propios* datos o usar los datos ajenos sino exponer a las personas a potenciales daños o evitarlo.

A pesar de que es un argumento que se menciona para objetar la protección exclusiva, no se lo tiene suficientemente en cuenta, cuando es una de las más poderosas razones para no otorgar la protección. Aun cuando pueda haber ensayos que no involucren grandes riesgos para los sujetos de investigación, igualmente deberían sopesarse con los beneficios, para los individuos que participan y para la sociedad, que supone la protección de datos clínicos.

Conclusiones

El sistema global de propiedad intelectual es consecuencia de un conjunto de razones y prácticas políticas, económicas y jurídicas que no pueden soslayarse. Como se señaló en este trabajo, la filosofía ha intervenido desde la justificación y la crítica en el ámbito de la propiedad intelectual. Su tarea consiste hoy en intervenir desde el discurso de la ética, señalar cuáles deben ser los límites de las normas, balancear los intereses de los individuos con los de la sociedad y las industrias, analizar la justicia de los arreglos internacionales, anticipar las consecuencias de las modificaciones del sistema global de propiedad intelectual y abonar la argumentación de los Estados a la hora de negociar

acuerdos, promulgar leyes y llevar adelante políticas públicas.

Esta clase de intervención implica el análisis crítico de un régimen internacional que no tiene ni dos décadas de vida –y que se presenta como un sistema inapelable– pero teniendo en cuenta los actores e intereses de

fondo. Intervenir allí donde aún el sistema no ha sido solidificado (como en la protección de datos de prueba) es uno de los modos en que, en la práctica, la reflexión ética puede colaborar en el debate contemporáneo sobre propiedad intelectual y acceso a medicamentos. ■

Agradecimiento

Agradezco especialmente a Ignacio Mastroleo por los valiosos comentarios a una versión preliminar de este artículo.

Notas y referencias bibliográficas

¹ Ver Locke J. *Segundo ensayo sobre el gobierno civil*. Buenos Aires: Losada, 2004 [1690]. También se destaca el argumento de raíces hegelianas, centrado en la exteriorización del sujeto en las cosas y en las creaciones humanas. Este argumento funciona bien para la justificación de los derechos morales de autores de obras artísticas, literarias o científicas, pero es muy difícil –aunque no imposible– justificar el derecho de patentes desde esta perspectiva. Para un análisis detallado ver, por ejemplo, Hughes J. *The Philosophy of Intellectual Property*. *Georgetown Law Journal* 1988; 287: 290-366; Drahos P. *A philosophy of intellectual property*. Burlington, USA: Ashgate, 1996; Fischer W. Theories of intellectual property. En Stephen Munzer (Ed.), *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*. Cambridge: Cambridge University Press, 2001.

² Existe una literatura prominente acerca de las teorías justificatorias de la propiedad intelectual basadas en la teoría de Locke. Entre ellas, ver Hughes, *op.cit.*; Fisher, *op.cit.*, Sterckx S. The moral justificativity of patent, *Ethical perspective: Journal of the European ethics networks* 2 2006; 13: 249-265; Gordon W. A Property Right in Self-Expression: Equality and Individualism in the Natural Law of Intellectual Property, *The Yale Law Journal* 7 1993; 102: 1533-1609; Shiffrin S. Lockean arguments for private intellectual property. En Stephen Munzer (Ed.), *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*. Cambridge: Cambridge University Press, 2001; Hettinger E. Justifying Intellectual Property, *Philosophy & Public Affairs* 1 1989; 18: 31-52.

³ En la Asamblea, Jean Le Chapelier sostiene que “El más sagrado, la más personal de todas las propiedades es el trabajo fruto del pensamiento de un escritor [...] en consecuencia, es extremadamente justo que los hombres que cultivan el campo del pensamiento disfruten los frutos de su trabajo; es esencial que durante su vida y por algunos años después de su muerte, nadie pueda disponer del producto de su genio sin su consentimiento”.

⁴ Ver Penrose E. *La economía del sistema internacional de patentes*. México: Siglo Veintiuno Editores, 1974 [1951].

⁵ La altura inventiva es un requisito de patentabilidad cuya evaluación es bastante subjetiva. Se entiende que “habrá actividad inventiva cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente”. Art. 4 inc. D Ley N°

24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de Argentina, 1995. Esto supone que alguien que logra dar un salto con respecto al estado del arte anterior ha puesto algo nuevo y propio con respecto al arte previo; algo que justifica el derecho de excluir a los demás de la explotación de aquello que es nuevo.

⁶ Thomas Jefferson, en una carta a Isaac McPherson, escribió: “Algunos (y especialmente en Inglaterra) sostienen que los inventores tienen un derecho natural y exclusivo a sus inventos [...]. Pero, aunque es vano preguntarse si el origen de cualquier clase de propiedad emana en alguna medida de la naturaleza, sería singular reconocer a los inventores un derecho natural e incluso hereditario [...]. Quienes han estudiado seriamente la cuestión concuerdan en que ningún individuo tiene, por derecho natural, la propiedad individual de un acre de tierra, por poner un ejemplo. De hecho, y en virtud de una ley universal, todo aquello, mueble o inmueble, que pertenece igualmente y en común a todos los hombres, es propiedad momentánea de quien lo ocupa, pero cuando renuncia a la ocupación, la propiedad desaparece. La propiedad estable es un obsequio de la ley social, y aparece en un momento tardío del desarrollo de las sociedades. Sería, por tanto, curioso que una idea fermento fugitivo del cerebro de un individuo pudiera, por derecho natural, reclamarse como propiedad estable y exclusiva [...]. Así, pues, los inventos no pueden, por su naturaleza, ser objeto de derechos de propiedad. La sociedad puede conferir un derecho exclusivo a los beneficios que se deriven de ellos, como medio de alentar al hombre a desarrollar ideas que pueden ser útiles, pero esto puede hacerse o no hacerse, conforme a la voluntad y conveniencia de la sociedad, sin que nadie pueda reclamar ni quejarse”. Extractos de la carta de Thomas Jefferson a Isaac McPherson, Monticello, 13 de agosto de 1813. Citado por Penrose, *op.cit.*, 24.

⁷ Ver Hughes, *op.cit.*

⁸ Ver Nozick R. *Anarquía, estado y utopía*. México: Fondo de Cultura Económica, 1988.

⁹ Este aspecto fue señalado por *The Economist* en 1850, cuando auguraba la abolición del sistema de patentes: “Antes de que puedan [los inventores] establecer el derecho de propiedad sobre sus inventos, deben abandonar todo el conocimiento y ayuda que han obtenido del conocimiento e inventos de otros. Esto es imposible y esa imposibilidad demuestra que sus mentes e inventos son, de hecho, partes de la gran mentalidad total de la sociedad...”. *The Economist*, 28/12/1850: 1434. Citado en Penrose, *op.cit.*, 25, nota 8.

¹⁰ Ver Nozick, *op.cit.* Además de estas objeciones, pueden encontrarse otras en la literatura mencionada en la nota 2.

¹¹ Ver Hollis A. y Pogge T. *The Health Impact Fund: Making New Medicines Accessible for All*. Incentives for Global Health, 2008; Drahos, *op.cit.* y Drahos P. An Alternative Framework for the Global Regulation of Intellectual Property Rights, *Austrian Journal of Development Studies* 1 2005; Love J; Hubbard T. The Big Idea: Prizes to Stimulate R&D for New Medicines, *Chicago-Kent Law Review* 3 2007; 82: 1520-1554; Sterckx S. Patents and Access to drugs in developing countries: an ethical analysis, *Developing World Bioethics* 1 2004; 4: 1471-8847; Smith, A. Intellectual property rights and the right to health: considering the case of access to medicines. En Christian Lenk, Nils Hoppe, Roberto Andorno (Eds.). *Ethics and law of intellectual property: current problems in politics, science and technology*. Burlington: USA. Ashgate, 2007, 47-72.

¹² Ver Hollis y Pogge, *op.cit.* En una línea similar, Drahos planteó analizar cómo se insertarían los derechos de propiedad intelectual en una teoría de la justicia como la de Rawls, y elaboró una propuesta de un marco de protección que subordina la propiedad intelectual a derechos básicos. En él, ninguna regla de regulación de la propiedad intelectual puede contradecir una norma básica de derechos humanos. Ver Drahos, *op.cit.*

¹³ También se utiliza el término “monopolio” para referirse a este derecho de exclusividad. Cuando se hace referencia a este término, debe entenderse en el sentido de que la patente otorga un monopolio legal. Esta aclaración es relevante para no confundir estos casos con los relacionados al monopolio (económico), puesto que no siempre una patente conlleva un monopolio (en sentido económico).

¹⁴ Ver Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial*, 1883.

¹⁵ The Corner House. Who Owns the Knowledge Economy? Political Organising behind the TRIPs. Breafing 32, The Corner House, 2004.

¹⁶ Ver Organización Mundial del Comercio. *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, 1994.

¹⁷ Ver The Corner House, *op.cit.*, 23.

¹⁸ Ver Ley N° 111 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de Argentina, 1864.

¹⁹ Ver Ley N° 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de Argentina, 1995.

²⁰ Ver Ley N° 111, art. 5.

²¹ La ley argentina fue modificada en 1995, y es un intento por equilibrar la protección de los derechos sobre patentes y modelos industriales con los objetivos de salud pública (mediante el establecimiento de las excepciones a los derechos del titular, por ejemplo). Ver Ley N° 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de Argentina, 1995.

²² El caso de Brasil se refiere a un reclamo hecho ante el Sistema de Solución de Diferencias de la OMC en el 2000 por los Estados Unidos contra un artículo de la ley de propiedad industrial de Brasil que establecía un requisito de explotación local, si no se cumplía, la patente sería objeto de una licencia obligatoria. El caso de Sudáfrica se refiere al reclamo realizado en los tribunales del país por 39 empresas que sostenían que la Ley de enmiendas sobre medicamentos era incompatible con la Constitución. El primer caso se resolvió con una solución por fuera de la OMC; en el segundo, las empresas retiraron las demandas contra el gobierno sudafricano. Para más detalles, ver, por ejemplo, OMC y OMS. *Los acuerdos de la OMC y la salud pública*, 2002, 118 y ss.

²³ Ver Organización Mundial del Comercio. *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, 2001.

²⁴ *Ibidem*, art. 4.

²⁵ Prodi P. *Un historia de la justicia. De la pluralidad de fueros al dualismo moderno entre conciencia y derecho*. Buenos Aires: Katz editores, 2008.

²⁶ Ver Smith, *op.cit.*

²⁷ Ver Coase R. The problem of social costs, *The Journal of Law and Economics* 1960: 1-44.

²⁸ Ver Posner R. Intellectual Property: The Law and Economics Approach, *Journal of Economics Perspectives* 2 2005; 19: 57-73; Landes W. y Posner R. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 2003.

²⁹ Ver Landes y Posner, *op.cit.*

³⁰ Por flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC se entiende aquéllas disposiciones que otorgan margen de maniobra a los estados para la implementación del Acuerdo. En el caso de las patentes farmacéuticas, las más relevantes son las licencias obligatorias (permisos estatales para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin autorización del titular de la patente). Ver Organización Mundial del Comercio. *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, 1994, art. 31.

³¹ Los segundos usos se refieren a la protección sobre el uso, con un fin específico, de un producto farmacéutico conocido y usado para ciertos fines medicinales. Dado que éstos se refieren a productos o procesos ya conocidos, y lo que se reivindica es la aplicación

de esos productos o procesos en un nuevo uso o prescripción, no hay una única posición acerca de si son patentables o no, o si es deseable que se establezca dicha protección.

³² Ver Correa C. *Propiedad intelectual y salud pública*. Buenos Aires: Ed. La Ley, 2006, 191 y Correa C., Negro S. (Coords.) *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo-Buenos Aires: Ed. B de F, 2010, 311 y ss.

³³ El artículo 39.3 dice: "Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial". Ver Organización Mundial del Comercio. *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, 1994, art. 39.3.

³⁴ Ver Correa, Negro, *op.cit.*, 311 y ss. Sin embargo, el artículo 39.3 del ADPIC ha sido objeto de múltiples interpretaciones y controversias, y hay quienes sostienen que otorga algún tipo de derecho exclusivo.

³⁵ Las políticas implementadas en los países desarrollados y en desarrollo relacionadas a temas de propiedad intelectual y patentes están vinculadas al fomento de la competitividad. En tal sentido, las políticas más restrictivas son implementadas en países cuyas economías tienen una presencia importante de empresas extranjeras innovadoras en su territorio; mientras que las políticas más abiertas funcionan en economías donde hay un número significativo de firmas innovadoras locales.

Por ejemplo, las tasas de pago por *royalties* de propiedad intelectual durante 2008 de la Argentina fue de más de 1200 millones de dólares (1,273,603,771) frente a los más de 26.000 millones (26, 615,000,000) que pagó Estados Unidos durante el mismo período; mientras que la tasa de *royalties* recibida por Argentina ese mismo año no supera los 94 millones (93,563,615) frente a los más de 91.000 millones recibidos por Estados Unidos (91,600,000,000). A su vez, la mayoría de los países en desarrollo tienen balanza negativa de *royalties*, mientras que sólo algunos países desarrollados (Estados Unidos, Japón, Francia, etc.) tienen balanza positiva. Ver www.data.worldbank.org/indicador/BM.GSR.ROYL.CD y www.data.worldbank.org/indicador/BX.GSR.ROYL.CD.

Estos datos indicarían que la implementación de políticas que refuercen el sistema de patentes, como la protección exclusiva de datos de prueba clínicos, beneficiarían principalmente a los laboratorios extranjeros que comercializan sus productos en la Argentina. Con lo cual, hay razones basadas en el efecto competitivo, como una disminución en el número de laboratorios nacionales y un incremento en la cuota de mercado de las farmacéuticas extranjeras, para implementar políticas restrictivas.

³⁶ Por ejemplo, el tratado de libre comercio entre EE.UU y Chile, firmado el 6 de junio de 2003, prevé una protección de 5 años. De igual modo, el tratado de libre comercio celebrado entre EE.UU. y países centroamericanos y República Dominicana (DR-CAFTA), firmado el 28 de mayo de 2004, confiere derechos exclusivos por 5 años.

³⁷ Ver Ley 24.776. Confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos, 1996, Argentina.

³⁸ Priapantja, citado por Correa, Negro, *op.cit.*, 322. El resaltado es mío.

³⁹ Un argumento similar, pero centrado en la legalidad o ilegalidad del aprovechamiento del esfuerzo ajeno, puede encontrarse en Correa, Negro, *op.cit.*, 313 y ss.

⁴⁰ Ver Penrose, *op.cit.*

⁴¹ Ver Penrose, *op.cit.*; Boldrin M. y Levine D. *Against Intellectual Monopoly*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005; Angell M. *La verdad acerca de la industria farmacéutica: cómo nos engaña y qué hacer al respecto*. Bogotá: Grupo Editorial Norma, 2006; Organización Mundial de la Salud. *Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*, 2006; Hollis y Pogge, *op.cit.*

⁴² Este argumento, que parte de las distinciones entre sistemas propietarios y no propietarios de Benkler, pertenece a Ignacio Mastroleo (comunicación personal). Ver Benkler Y. *The wealth of networks. How social production transforms markets and freedom*. Yale University Press, 2007.

⁴³ Ver <http://www.wbcsd.org/templates/TemplateWBCSD5/layout.asp?type=p&MenuId=MTQ3NQ&doOpen=1&ClickMenu=LeftMenu>

⁴⁴ El *software* libre actuó, además, como modelo de inspiración para otros ámbitos, por ejemplo, para las licencias *Creative Commons* sobre obras artísticas, literarias, científicas, educativas, etc.

⁴⁵ Ver Rozanski F. Patentes de invención. Protección de datos para registros sanitarios. Separata del artículo publicado en *Derechos intelectuales*. Vol. 8. Buenos Aires: Astrea, 1999, 6.

⁴⁶ Ver Correa, *op.cit.*

⁴⁷ En la Argentina, esta excepción fue incluida en el artículo 8 de la ley 24.776.

⁴⁸ El argumento para rechazar la protección exclusiva desde el punto de vista de la salud pública es desarrollado más abajo.

⁴⁹ Ver Correa, *op.cit.*, 186.

⁵⁰ Existen argumentos desde el ámbito de la competencia desleal para justificar que las autoridades sanitarias procedan de acuerdo al registro por similitud. Uno de ellos consiste en señalar que el uso de la información que hacen las autoridades públicas no representa una práctica comercial, es decir, el hecho de basarse en los datos originales para la aprobación de un segundo producto no constituye de ningún modo un uso comercial, que es contra lo que protege el art. 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. Ver Correa, *op.cit.*, 200 y ss.

⁵¹ Ver Garbi Novaes M., Lolas F., Quezada A. (Eds.) *Ética y farmacia. Una perspectiva latinoamericana*. Centro Interdisciplinario de Estudios de Bioética (CIEB), 2009, 150.

⁵² Citado en Garbi Novaes, *op.cit.*, 221.

⁵³ Ver Rozanski, *op.cit.*, 7-8. La cursiva es mía.