

Maestría en Propiedad Intelectual

Tesis de Maestría

¿Patentes o premios? Un análisis de las justificaciones de los principales mecanismos de recompensa a la innovación farmacéutica y su impacto en el acceso a los medicamentos.

Autora: Prof. María Sol Terlizzi
Directora: Dra. Florencia Luna
Codirectora: Dra. Valentina Delich

Buenos Aires, marzo de 2016

A Vic, en memoria

Resumen

La falta de acceso a medicamentos es un problema global que afecta profundamente la salud y la calidad de vida de las personas. Miles de ellas mueren a diario debido a la falta de acceso a medicamentos esenciales. Otras tantas lo hacen a causa de enfermedades raras o crónicas cuyo tratamiento es inexistente o supone un importante desembolso de dinero. En este contexto de ausencia de tratamientos disponibles o de dificultades en el acceso a los ya existentes, es necesario que el proceso de investigación y desarrollo farmacéutico sea constante para producir nuevos medicamentos que permitan curar o tratar numerosas enfermedades. Tan importante como esto es disponer de mecanismos que aseguren que los medicamentos ya existentes sean accesibles para quienes los necesitan.

En la actualidad, el mecanismo de I+D farmacéutico global se basa en un sistema particular de incentivos, en cuyo centro se encuentran las patentes. Este sistema está constituido por un conjunto de acuerdos multilaterales y bilaterales entre países, y por leyes, institutos y prácticas domésticas que interactúan entre sí, a veces de manera armoniosa y otras un tanto conflictivamente. Aunque originalmente el sistema de patentes fue diseñado para incentivar y recompensar la actividad inventiva y fomentar la difusión de las innovaciones, en la actualidad está lejos de cumplir con tales objetivos. Otros mecanismos, como los sistemas de premios, pueden constituirse como una alternativa válida.

Los objetivos de esta investigación son esclarecer el vínculo entre las patentes farmacéuticas y el acceso a los medicamentos; realizar un análisis crítico de los fundamentos del sistema de patentes y de los sistemas de premios y evaluar la pertinencia de la aplicación del marco de los derechos humanos y la justicia global como fundamento de las obligaciones de la industria farmacéutica y de los estados en el respeto por el derecho a la salud. Con ello, me propongo colaborar con la fundamentación crítica de reformas al sistema actual de patentes farmacéuticas que permita mejorar el acceso a los medicamentos, en especial en los países menos desarrollados.

Índice

Agradecimientos.....	9
Listado de siglas y acrónimos	11
Introducción.....	13
Parte I:El debate en torno al acceso a los medicamentos en el sistema internacional de patentes	29
Capítulo 1: El acceso a medicamentos, el derecho a la salud y las patentes farmacéuticas	31
1.1 El acceso a los medicamentos	31
1.1.1 El acceso a los medicamentos esenciales.....	32
1.1.2 El acceso a medicamentos antirretrovirales (ARV) esenciales	34
1.1.3 El acceso a los Medicamentos de Alto Costo (MAC).....	36
1.2 El derecho a acceder a los medicamentos esenciales como parte integral del derecho a la salud	40
1.2.1 El derecho humano a la salud.....	40
1.2.2 El derecho a gozar de los beneficios del progreso científico vs. el derecho a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales derivados de la innovación farmacéutica	43
Capítulo 2: El nuevo sistema internacional de patentes	49
2.1 El punto de partida: la inclusión de la propiedad intelectual en el sistema internacional de comercio	49
2.2 El Acuerdo sobre los ADPIC y el nuevo régimen internacional de patentes.....	52
2.3 Y después de Doha ¿qué?.....	56
2.4 Las disposiciones ADPIC plus en los tratados bilaterales	58
2.5 Prácticas públicas y privadas: una nueva amenaza para la salud pública y el acceso a los medicamentos.....	63
2.5.1 Las (no tan) buenas prácticas de los laboratorios.....	63
2.5.2 Las prácticas gubernamentales.....	68
Parte II: Justificaciones clásicas de los derechos de propiedad intelectual.....	77
Capítulo 3: Teorías basadas en derechos individuales	81
3.1. La teoría del trabajo.....	81
3.1.1 La teoría de la propiedad de Locke	81
3.1.2 La teoría del trabajo en la propiedad intelectual	84
3.1.3 Objeciones generales a la teoría del trabajo	87
3.2 La teoría de la personalidad	89
3.2.1 La teoría de la propiedad de Hegel.....	90

3.2.2 La teoría de la personalidad en propiedad intelectual	95
3.2.3 Algunos problemas de la teoría de la personalidad.....	97
3.3 Justificaciones de las patentes basadas en las teorías de derechos individuales	99
3.3.1 La teoría del trabajo.....	99
3.3.2 La teoría de la personalidad	102
Capítulo 4: Teoría de la utilidad económica	105
4.1 Conceptos centrales de la teoría de la utilidad económica.....	105
4.1.1 Justificación neoclásica de la propiedad privada	106
4.1.2 Justificación neoclásica de la propiedad intelectual.....	108
4.1.3 Objeciones generales a la teoría utilitarista económica neoclásica.....	112
4.2 Argumentos y críticas a las patentes farmacéuticas basados en la utilidad económica	118
4.2.1 Las patentes generan incentivos.....	119
4.2.2 Las patentes permiten divulgar información valiosa.....	132
4.2.3 Las patentes promueven la transferencia de tecnología.....	137
Parte III: Propuestas alternativas al sistema de patentes para la investigación farmacéutica.....	145
Capítulo 5: Subsidios, premios y el Fondo de Impacto en la Salud	145
5.1 Propuestas de subsidios y premios erogados por los gobiernos nacionales	146
5.1.1 Fundamentos de los sistemas de premios.....	150
5.1.2 Objeciones a los subsidios y premios.....	153
5.2 Propuesta de premios financiados por fondos globales: el Fondo de Impacto en la Salud (FIS)	156
5.2.1 Antecedentes del FIS.....	156
5.2.2 Lineamientos básicos de la propuesta	157
5.2.3 Ventajas del FIS	158
5.2.4 Desventajas del FIS	161
5.2.5 Justificación moral del FIS.....	164
5.2.6 El argumento de la violación a los derechos humanos como justificación de la creación de un fondo global.....	171
5.2.7 Objeciones al argumento de los derechos humanos.....	175
5.3 Hacia una reforma integral del sistema de patentes: apuntes para un modelo mixto de responsabilidad compartida.....	179
Conclusiones	187
Referencias bibliográficas.....	195

Agradecimientos

Embarcarse en un proceso de investigación y escritura de una tesis es una tarea ardua y solitaria. Sin embargo, afortunadamente en ese viaje nos acompañan algunas personas que hacen que llegemos a buen puerto. En la cabina se encuentran la Dra. Florencia Luna y la Dra. Valentina Delich, directoras de esta tesis y de los Programas de Bioética y Derechos y Bienes Públicos de la FLACSO Argentina. A Florencia la conocí en la Facultad de Filosofía y Letras de la UBA, cuando era estudiante de filosofía. Fue por ella que me orienté a la filosofía práctica y la bioética. En la necrópolis del saber, discutíamos acerca de problemas acuciantes, aquí y ahora. Tuve la oportunidad de conocer a Valentina en la Sociedad Argentina de Análisis Filosófico (SADAF), ella había sido invitada al grupo de investigación que dirigía Florencia para contarnos un poco cómo era que el problema del acceso a los medicamentos se relacionaba con la propiedad intelectual. Qué dijo esa tarde y cómo lo dijo fue determinante para que me inscribiera poco después a la Maestría en Propiedad Intelectual. Desde ambos primeros encuentros, tuve la oportunidad de aprender muchísimo de ellas y de compartir espacios de trabajo y proyectos de investigación. Gracias infinitas a ellas, no solamente por los consejos, sugerencias y correcciones académicas, sino principalmente por su generosidad para compartir saberes y por alentarme —amorosa pero persistentemente— a continuar investigando y escribiendo cuando quería abandonarlo todo.

Otros miembros de la tripulación que hicieron posible concluir el trabajo son mis amigos y colegas María Florencia Santi, Ignacio Mastroleo, Julieta Manterola, Natalia Righetti, Ana Lía Gromick y Julieta Arosteguy. Cada uno de ellos contribuyó en algún momento al desarrollo de esta investigación y me alentó a seguir adelante. Especiales agradecimientos merece María Florencia por su incansable aliento y apoyo incondicional, en lo académico y sobre todo en lo humano. Sin su amistad, difícilmente hubiera concluido esta tarea. E Ignacio, quien compartiendo sus experiencias supo allanarme muchos caminos e indicarme la ruta de navegación más propicia para cada momento.

También quiero agradecer a las autoridades de la Maestría, quienes me otorgaron una beca para que pudiera cursar los estudios, y a los miembros de la Maestría: Violeta Angel, por su dedicación constante y atenta a los múltiples pedidos que le hice durante estos años; a los profesores y profesoras con los que aprendí infinidad de temas nuevos y a mis compañeros y compañeras con los que compartí interesantes debates y buenas charlas y cafés. Estoy especialmente agradecida con los docentes Mariano Zukerfeld y Valentina Delich, de cuyas clases surgió la semilla de esta

investigación, pero además por su generosidad en distintas instancias de trabajo que vinieron después.

Del otro lado del río se encuentran las personas que, aun no entendiendo bien qué era lo que estaba investigando, preguntaron siempre cómo iba la tesis y me ofrecieron incontables momentos de recreación y apoyo incondicional. Ahí están la familia y los amigos y amigas. Gracias a mis viejos, Nicolás y Graciela, por educarme en la libertad y la responsabilidad, los muelles de donde parto. A mi hermana Rocío y mi hermano Lucas y sus hijas Olivia y Juana, las criaturas más increíbles que haya conocido. A Vic, mi compañero que ya no está en esta vida y con quien compartí diez años hermosos, quien me apoyó siempre en esta profesión y me dejó como legado el amor de sus padres, hermanas y de las nenas. A mis ahijados Alejo y Ezequiel y a sus madres, Patricia y Andrea. Y a mis amigos de toda la vida: July, Mariano, Cari, Leo, Flor y Andre.

Listado de siglas y acrónimos

ADPIC/TRIPS	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio/Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights
AMF	Access to Medicine Foundation
AMS	Asamblea Mundial de la Salud
ARV	Antirretrovirales
CESCR	Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
DPI/IPR	Derechos de propiedad intelectual/Intellectual Property Rights
FIS/HIF	Fondo de impacto en la salud/Health Impact Fund
FDA	Food and Drug Administration
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio
I + D/ R & D	Investigación y desarrollo/Research and Development
MFS	Médecins Sans Frontières/Médicos sin fronteras
MPP	Medicines Patent Pool
OMC/WTO	Organización Mundial del Comercio/World Trade Organization
OMPI/WIPO	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual/World Intellectual Property Organization
OMS/WHO	Organización Mundial de la Salud/World Health Organization
ONG	Organización/es no gubernamental/es
ONUSIDA/UNAIDS	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida

PFC	Priority Foreign Country
PI/IP	Propiedad intelectual/Intellectual Property
PWL	Priority Watch List
SQ	Status quo
TAR	Tratamiento o terapia antirretroviral
TI	Tratado de inversión
TLC	Tratado de libre comercio
TPP	Trans-Pacific Partnership Agreement
USTR	United States Trade Representative
VIH/Sida	Virus de la inmunodeficiencia humana/Síndrome de la inmunodeficiencia adquirida
WL	Watch List

Introducción

La falta de acceso a medicamentos afecta profundamente la salud y la calidad de vida de las personas. Miles de ellas mueren a diario debido a la falta de acceso a medicamentos esenciales¹. Otras tantas lo hacen a causa de enfermedades raras o crónicas cuyo tratamiento supone un importante desembolso de dinero. En los últimos años, nuevas enfermedades (como la gripe A H1N1) pusieron en riesgo a gran parte de la población mundial y enfermedades que se consideraban erradicadas o controladas (como la enfermedad por el virus del Ébola) volvieron a atacar a la población, sin disponer de vacunas o remedios efectivos para eliminarlas. A su vez, la resistencia a los tratamientos antibióticos o antirretrovirales para combatir enfermedades conocidas crece día a día y hace que estos sean ineficaces.

En este contexto de ausencia de tratamientos disponibles o de dificultades en el acceso a los ya existentes, es necesario que el proceso de investigación y desarrollo (I+D) farmacéutico sea constante para producir nuevos medicamentos que permitan curar o tratar numerosas enfermedades. Tan importante como esto es disponer de mecanismos que aseguren que los medicamentos ya existentes sean accesibles para quienes los necesitan.

En la actualidad, el mecanismo de I+D farmacéutico global se basa en un sistema particular de incentivos, en cuyo centro se encuentran las patentes y otros derechos de propiedad intelectual (DPI) aledaños. Una patente es un título expedido por autoridades públicas de un determinado territorio que le confiere al titular un derecho de exclusiva de explotación de un invento, durante un cierto período, en general de veinte años, a cambio de que este sea revelado. Si bien el derecho de patentes es un derecho nacional, está sujeto al devenir de un sistema internacional consolidado hace solo dos décadas, cuando la propiedad intelectual ingresó a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y se firmó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés). Este sistema está constituido por un conjunto de acuerdos multilaterales y bilaterales entre países, y por leyes, institutos y prácticas domésticas que interactúan entre sí, a veces de manera armoniosa y otras un

¹ Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población y cuya selección se realiza de acuerdo a criterios epidemiológicos, terapéuticos y económicos. De este concepto y otros relacionados me ocupo en el capítulo 1.

tanto conflictivamente². En este complejo entramado, las patentes farmacéuticas tienen un lugar especial.

El sistema de patentes fue diseñado originalmente para incentivar y recompensar la actividad inventiva y fomentar la difusión de las innovaciones. Puesto que se trata de la concesión de un monopolio legal de explotación por un determinado tiempo, la circulación de las innovaciones se ve restringida. Esta restricción se justifica en diversas corrientes y teorías, basadas en el reconocimiento de derechos individuales o en el bienestar social³.

En el campo farmacéutico, predomina el argumento según el cual la existencia de DPI, y en particular las patentes, incentivaría a los laboratorios a invertir tiempo, dinero y recursos humanos en llevar a cabo investigaciones que, en algunos casos, darían como resultado nuevos productos farmacéuticos o formas más adecuadas para un segmento de la población, por ejemplo niñas y niños, de un medicamento preexistente. Sin embargo, el modelo de I+D farmacéutico global actual — basado en el esquema de incentivos traccionado por las patentes y otros DPI— tiene altos costos morales y económicos, particularmente para los países en desarrollo y los individuos más pobres de cualquier parte del mundo. Bajo el presente esquema, los laboratorios tienen incentivos para desarrollar productos para enfermedades que afectan a personas cuyos gobiernos o sus propios bolsillos pueden costear, por ejemplo, «enfermedades de la vejez» tales como el Alzheimer, en lugar de investigar en áreas o enfermedades que afectan a las poblaciones y personas con menos recursos, por ejemplo, el dengue, la enfermedad de Chagas, la lepra o la leishmaniasis⁴.

A su vez, el derecho de exclusiva o monopolio legal otorgado con la concesión de una patente permite al laboratorio explotar su invento sin que ningún otro pueda hacerlo. Esto significa que ninguna otra empresa o persona puede, sin su consentimiento, fabricar, usar, vender o importar el invento cubierto en la reivindicación de la patente hasta que expire el período de protección.

² Ya Penrose en su texto fundacional de las justificaciones de las patentes señalaba que solo puede llamarse «sistema» a este conjunto en un sentido restringido, puesto que no hay uniformidad en el alcance ni en los propósitos de las diversas legislaciones (Penrose, 1974 [1951]: 5).

³ De ellas me ocupo en la segunda parte de esta tesis.

⁴ A este tipo de enfermedades se las conoce como enfermedades olvidadas o desatendidas [*Neglected Diseases*], también llamadas enfermedades tropicales desatendidas [*Neglected Tropical Diseases*] o enfermedades infecciosas desatendidas [*Neglected Infectious Diseases*]. Se trata de un grupo de enfermedades infecciosas que afectan a las poblaciones más pobres y con un acceso limitado a los servicios de salud, en especial por vivir en zonas rurales alejadas de los centros de salud o en barrios marginales. La OMS incluye 17 enfermedades en esta categoría, las cuales son endémicas en 149 países y afectan en su conjunto a más de un 1.4 billones de personas. Además de las enfermedades mencionadas, cabe destacar la rabia, el tracoma causante de ceguera y la tripanosomiasis africana humana (enfermedad del sueño), entre otras. Ver <http://www.who.int/features/qa/58/es/> y http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5753&Itemid=4141 [Consultado el 8 de enero de 2016].

Aunque las patentes no confieren en sí mismas un monopolio económico, cuando no existen sustitutos cercanos adecuados para esa invención o cuando la reivindicación cubre la totalidad del mercado económicamente relevante, el monopolio legal conduce, en la práctica, a un monopolio económico. Es decir, en estos casos el titular de la patente puede fijar los precios del nuevo producto en niveles superiores al precio que tendría en un mercado de libre competencia produciéndose de esta forma una pérdida de bienestar [*deadweight loss*] para los consumidores, puesto que habría una demanda que quedaría insatisfecha cuando podría ser satisfecha si el producto se vendiera a un precio menor.

Kitch (2000) distingue entre el monopolio legal conferido por la patente (en tanto derecho de exclusiva) y el monopolio en sentido económico (en tanto un agente está protegido de la competencia y tiene cierto poder de mercado para fijar el precio del bien ofrecido). Para el autor, confundir estos dos sentidos es un error elemental y persistente en el análisis de los DPI. Así, si un DPI otorga un monopolio económico es una cuestión empírica: en algunos casos sí y en otros no. El problema entonces no es si los DPI otorgan monopolios o no, el problema es si los casos en que sí lo hacen son excepcionales o si son la regla general (Kitch, 2000: 1731). En las patentes farmacéuticas es frecuente encontrar situaciones de monopolio económico, las cuales influyen, en gran parte, en la falta de acceso a medicamentos novedosos.

Que el sistema actual de patentes está lejos de cumplir con los objetivos iniciales (Angell, 2006) y que incluso se encuentra en crisis es una idea cada vez más consolidada (Correa; Negro, 2010: 3). Por un lado, la expansión en el alcance de las patentes, por ejemplo respecto de la materia viva; el relajamiento de los requisitos de patentabilidad; la concesión de patentes amplias y de baja calidad⁵; las estrategias de perpetuación de las patentes conocidas como *evergreening*⁶, entre otras cosas, parecen contradecir la idea de que las patentes fomentan la creación y difusión de

⁵ Qué se entiende por calidad de una patente depende, en gran parte, de la oficina examinadora de patentes. Por ejemplo, la del Reino Unido considera que una patente de calidad es una que puede resolverse en el menor tiempo posible; en otros casos, se estima que la calidad está vinculada a una adecuada aplicación de los estándares de patentabilidad (Piatti, 2012: 84-85).

⁶ Este concepto se refiere a un conjunto de estrategias legales que utilizan las compañías farmacéuticas desde hace más de treinta años para retener los beneficios derivados de las drogas de grandes ventas [*blockbuster drugs*] por tanto tiempo como sea posible. Cuando una patente está por expirar, presentan solicitudes de patentes sobre versiones de productos existentes tales como formas de dosificación, formulaciones, polimorfos y sales. De esta forma, se extiende indirectamente la vida de la patente original sobre el ingrediente activo, excluyendo la competencia genérica. Ver Faunce (2004) y Correa (2011).

innovaciones; en algunos casos, pueden llegar a entorpecerlas o impedir las⁷. Por otro lado, los usuarios de las invenciones farmacéuticas patentadas, esto es pacientes y profesionales de la salud, tanto como organizaciones humanitarias, académicos y activistas⁸ perciben deficiencias en el sistema de patentes y reclaman ajustes del sistema o mecanismos complementarios o sustitutos de las patentes con el fin de evitar los costos económicos y sociales que estas generan en la sociedad.

Una de las alternativas más interesantes a las patentes son los premios⁹. En el campo de la industria farmacéutica se han propuesto diversos modos de recompensar la I+D, entre las que se destacan las recompensas estatales (Shavell y van Ypersele, 2001; Love y Hubbard, 2007) y los premios a la innovación farmacéutica (Stiglitz, 2006; Hollis y Pogge, 2008). Aunque difieren en diversos aspectos, en especial en relación a los fondos de donde debe surgir la financiación —nacionales o globales—, ambos tipos de propuestas requieren que la invención permanezca en el dominio público, con lo cual el problema del acceso a los medicamentos disminuye considerablemente.

Se han ofrecido otras soluciones dentro del mismo sistema de patentes para atender a la demanda de acceso a los medicamentos, como fortalecer la capacidad de los estados para elaborar un sistema de patentes doméstico que se adecue a las necesidades de la población local; o impulsar el uso efectivo de licencias obligatorias y otro tipo de flexibilidades¹⁰ disponibles en el sistema.

⁷ Esto ocurre incluso en aquellos países que tienen mayores estándares de protección de la PI y conceden patentes con reivindicaciones amplias. Ver, por ejemplo, la decisión de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre el caso *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc. et al.* analizada en el capítulo 4.

⁸ Por ejemplo, un centenar de expertos/as en Leucemia Mieloide Crónica (LMC) elaboraron un documento en el cual cuestionan el elevadísimo precio de las nuevas drogas para tratar esta dolencia y el potencial impacto negativo sobre los y las pacientes y las políticas de salud pública (Experts in Chronic Myeloid Leukemia, 2013). Algo similar sucede con los medicamentos de tercera generación para tratar el VIH/sida, cuyos costos elevados —producto de las patentes— son motivo de reclamo por parte de organizaciones como Médicos Sin Fronteras (2013). Además, cada vez es más frecuente encontrar en plataformas online como Change.org peticiones de individuos que solicitan la cobertura de algún medicamento costoso por parte de su obra social o prepaga, o que promueven iniciativas para modificar leyes con el objetivo de incrementar el acceso a la salud o a los medicamentos. Estas peticiones son firmadas por miles de personas provenientes de distintas partes del mundo que se involucran en la problemática y que muchas veces alcanzan resultados favorables (Terlizzi, 2015, 2014a y 2014b). En estos casos, aunque no se cuestiona directamente al sistema de patentes, se objetan los efectos que tiene sobre la salud.

⁹ De ellos me ocupo en el capítulo 5.

¹⁰ Por flexibilidades se entiende aquellas disposiciones que otorgan margen de maniobra a los estados para la implementación de la normativa multilateral de PI, en especial el Acuerdo ADPIC. En el caso de las patentes farmacéuticas, las más relevantes son las licencias obligatorias, esto es, autorizaciones otorgadas por los gobiernos a terceros para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin autorización del titular de la patente. Estas licencias se emiten de acuerdo con ciertas condiciones (temporales, pago de remuneración, etc.) y para determinados fines vinculados con la salud pública, la falta de explotación, la defensa nacional o el desarrollo económico. Ver OMC (1994, art. 31).

Otras propuestas se orientan al fomento de la autorregulación de la industria farmacéutica, en especial en los casos de enfermedades globales como el VIH/sida. Entre ellas se encuentran la cesión de patentes a consorcios, los compromisos para pactar licencias voluntarias con gobiernos o la posibilidad de conformar alianzas público privadas para el desarrollo de productos.

El vínculo entre propiedad intelectual (PI) y acceso a medicamentos es discutido hace tiempo desde diferentes perspectivas: derechos humanos, salud pública, bioética, derecho, entre otras. Hace casi dos décadas, la discusión estaba focalizada fundamentalmente en el rol que jugaban las patentes en el acceso a medicamentos esenciales, como los antirretrovirales de primera y segunda generación para tratar el VIH/sida. En la actualidad, el eje está puesto en el desarrollo y posterior acceso a medicinas, vacunas y tratamientos para tratar enfermedades crónicas como la hepatitis C, el VIH/sida o diferentes tipos de cánceres, algunas de las cuales poseen tratamientos efectivos pero muy costosos y otras carecen aún de ellos (Terlizzi, 2015, 2014a, 2014 b). En ambos casos, se vislumbra una tensión que tiene a los DPI de los laboratorios en uno de sus polos, y al derecho a la salud de los individuos y el derecho de los estados de proteger la salud pública en el otro.

Si bien muchos DPI presentan tensiones similares (como la tensión entre los derechos de autor sobre su obra y los derechos a la educación y la cultura de los individuos), ninguna es tan marcada y ha sido tan discutida como esta. Una de las razones podemos encontrarla en la ontología de los bienes protegidos: 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. Para algunos autores (Smith, 2007), este carácter dual sustentaría el debate sobre acceso a medicamentos que se manifiesta en la tensión entre los DPI (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.

Desde el punto de vista económico, la tensión entre el carácter instrumental de los DPI y el carácter fundamental del derecho a la salud se traduce 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 de los polos. Por ejemplo, mientras un sistema de patentes demasiado fuerte desatendería los reclamos de los individuos, un sistema (ya sea de patentes o de otra naturaleza) demasiado débil desconocería los intereses de los laboratorios que realizan I+D.

Cada uno de los mecanismos propuestos para mantener el equilibrio entre la innovación y la difusión de conocimientos se basa en argumentos que tienen sus fortalezas y debilidades. En términos generales, y como ya señalé más arriba, el sistema de patentes se basa principalmente en el argumento de los incentivos, el cual es objeto de numerosas críticas¹¹. Los sistemas de premios, aunque no dejan de lado completamente la fundamentación económica de las patentes, se focalizan en argumentos morales derivados del marco de los derechos humanos o de la justicia global. Aunque la factibilidad de cualquiera de las propuestas depende en gran parte de factores empíricos relacionados con la investigación farmacéutica, de análisis económicos complejos y de fuertes decisiones políticas, también depende de la solidez de la fundamentación teórica que ofrecen. De ahí la importancia de realizar un análisis riguroso de sus fundamentos.

A continuación presento las hipótesis, objetivos y marco teórico de la tesis.

Las *hipótesis* de trabajo que defenderé son las siguientes:

A) El sistema internacional de patentes farmacéuticas, con su diseño actual, dificulta el acceso a ciertos medicamentos en distintas partes del mundo. Sin embargo, no es la mera existencia de patentes la que opera como una barrera al acceso a medicamentos, sino más bien las prácticas jurídicas y económicas que la arquitectura del sistema de patentes habilita.

B) Los fundamentos del sistema de patentes farmacéuticas presentan numerosos problemas teóricos, y son inadecuados para justificar su vigencia con sus rasgos actuales.

C) Los sistemas de premios fundamentados en la justicia global y los derechos humanos son una alternativa factible y presentan una justificación sólida para *complementar* el sistema de patentes.

D) Las medidas autorregulatorias de la industria farmacéutica y las acciones estatales fundamentadas en el marco de los derechos humanos son instrumentos que pueden mejorar el acceso a los medicamentos y ofrecen una justificación adecuada para *limitar* el actual sistema de patentes.

¹¹ Véase capítulo 4.

El *objetivo general* de esta investigación es colaborar con la fundamentación crítica de reformas al sistema actual de patentes farmacéuticas que permita mejorar el acceso a los medicamentos, en especial en los países menos desarrollados.

Los *objetivos específicos* son:

- A) Esclarecer el vínculo entre las patentes farmacéuticas y el acceso a los medicamentos en el sistema internacional de patentes vigente.
- B) Realizar un análisis crítico de los fundamentos de la protección de productos farmacéuticos bajo el sistema de patentes.
- C) Analizar críticamente los fundamentos de los sistemas de premios propuestos para complementar el régimen actual de patentes.
- D) Evaluar la pertinencia de la aplicación del marco de los derechos humanos como fundamento de las obligaciones de la industria farmacéutica y los estados en el respeto por el derecho a la salud.

A pesar de que la literatura sobre propiedad intelectual es prominente, la discusión sobre sus fundamentos es relativamente insuficiente. Si bien existen trabajos que delinear los argumentos a favor de la propiedad intelectual (Hughes, 1988; Hettinger, 1989; Drahos, 1996; Menell, 1999; Fisher, 2001; Papaioannou, 2006) y que tipologizan las justificaciones de las patentes (Machlup y Penrose, 1950; Penrose, 1974 [1951]; Andersen. 2004), así como trabajos críticos (Kinsella, 2001; Shavell y van Ypersele, 2001; Boldrin y Levine, 2005; May y Sell, 2006; Laughin, 2010), el estudio sistemático desde la visión de un país en desarrollo es escaso (Zukerfeld, 2007)¹². Y aunque en los últimos años han surgido algunos análisis de las propuestas alternativas al régimen de patentes (Pogge, 2008b; Hollis y Pogge, 2008; Singer y Schroeder, 2008 y 2010; Timmerman, 2013¹³ y 2014) su desarrollo es muy reciente y necesita ser profundizado.

En tal sentido, desde el punto de vista académico, la elaboración de una tesis que sistematice y analice los fundamentos de algunos modelos alternativos al sistema de patentes puede colaborar en

¹² En respuesta a ese vacío, y a instancias de Valentina Delich, con Mariano Zukerfeld elaboramos una serie de diez clases para el curso virtual *Teorías de la Propiedad Intelectual* —en el marco de la Maestría en Propiedad intelectual de la FLACSO Argentina— en las que se presentan los fundamentos y críticas clásicos de la propiedad intelectual. Véase Terlizzi y Zukerfeld (2012).

¹³ La tesis doctoral de Cristian Timermmann (2013) aborda diferentes mecanismos alternativos a la propiedad intelectual utilizando el marco teórico de la justicia global y los derechos humanos. En tal sentido, se constituye como un antecedente de mi tesis de maestría. Sin embargo, su trabajo es más amplio, puesto que aborda el cambio climático, los conocimientos tradicionales y los medicamentos, y el análisis de las alternativas es muy acotado.

la profundización del análisis crítico de ellos. A su vez, el análisis de la aplicación de marcos teóricos novedosos puede ser útil para la justificación teórica de la protección de medicamentos en sistemas alternativos a las patentes o reformas a este. Desde la perspectiva del problema del acceso a medicamentos, puede colaborar en la fundamentación de las acciones de estados y de organizaciones no gubernamentales (ONG). Finalmente, el campo general de la propiedad intelectual puede verse enriquecido con aportes desde el punto de vista ético-filosófico, es especial si se combina con la perspectiva económica.

El marco teórico de esta tesis está compuesto por líneas de trabajo procedentes de la filosofía y la ética así como de enfoques provenientes del derecho, la economía y la salud pública. Por un lado, el rol que ha tenido la filosofía en el campo de la propiedad intelectual ha sido el de establecer las justificaciones teóricas de los distintos sistemas que componen dicho campo, en especial, los derechos de autor y las patentes, y señalar las críticas a esas justificaciones (Terlizzi, 2011). En tal sentido, esta investigación parte de las tipologías de fundamentación clásicas de la propiedad intelectual. Pero también esta investigación se inscribe en la línea de trabajo de quienes comparten la preocupación por las implicancias de la protección internacional actual del sistema de patentes y por elaborar un sistema global que colabore con un mayor acceso a los medicamentos, en particular en los países pobres (Pogge, Drahos, Love, Steckx, Smith, entre otros). En especial, adopta postulados básicos de estas corrientes, como el carácter instrumental de la propiedad intelectual frente a derechos más básicos (Hollis y Pogge, 2008; Drahos, 1996 y 2005).

Es particularmente relevante en esta investigación la perspectiva de la justicia global. El término «justicia global» es una expresión relativamente nueva que expresa la preocupación del discurso moral por el análisis de las instituciones supranacionales. Anteriormente, en especial desde la teoría de la justicia de Rawls (1971), el análisis se centraba en los diseños institucionales nacionales. Esta nueva perspectiva estudia las injusticias que surgen del orden institucional global que suelen ser más relevantes para la vida de las personas que las instituciones locales (Pogge, 2008a). Dado el carácter mundial que tiene tanto la arquitectura actual del sistema de patentes como el debate sobre el acceso a los medicamentos, este enfoque permite abordar el tema de un modo más adecuado.

Además, parte del marco general de los derechos humanos. Aunque el marco de los derechos humanos presenta problemas teóricos —vinculados a su contenido, su peso, a la prioridad de unos

sobre otros— y de fundamentación moral y epistemológica (Campbell, 2002: 257), en la última década hubo un avance en la regulación legal y el contenido normativo del derecho a acceder a los medicamentos como parte integral del derecho a la salud. De manera que en conjunto con otras perspectivas puede ser útil para analizar la potencialidad de los modelos alternativos y las obligaciones de los estados y laboratorios en relación a la protección de la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos.

Finalmente, esta investigación se inscribe en el Análisis Económico del Derecho [*Law and Economics*], disciplina que aplica métodos y teorías económicas al análisis del derecho. Los problemas que introducen los bienes intelectuales y sus posibles regulaciones han sido abordados sistemáticamente por ella (Coase, 1960; Landes y Posner, 2003; Posner, 2005). Desde esta perspectiva, el sistema jurídico de propiedad intelectual debe construirse de modo que maximice el bienestar social. Por ejemplo, para Landes y Posner (2003) las patentes son deseables socialmente no porque constituyan un sistema perfecto sino porque los beneficios derivados de estas son mayores que los del secreto industrial.

Este enfoque parte de supuestos muy fuertes, uno de ellos es el paradigma del *homo economicus*, esto es, los individuos son maximizadores racionales de utilidad (tratan de lograr la mayor cantidad de beneficios al menor costo). Otro supuesto subyacente es que las personas responden a incentivos y las leyes e instituciones jurídicas crean o alteran esquemas de incentivos existentes. A pesar de las críticas que puede hacerse a esta concepción del ser humano, esta investigación considera que las personas jurídicas tales como los laboratorios —principales actores en las invenciones farmacéuticas— proceden de acuerdo a este supuesto. 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 solo los problemas teóricos de la justificación y los problemas éticos que se derivan de los sistemas de protección sino también el modo en que actúan actores relevantes en este debate (Terlizzi, 2011).

Por último, quisiera hacer dos aclaraciones terminológicas.

En esta tesis, utilizo el término «medicamento» en un sentido amplio que abarca no solo las drogas para prevenir, tratar o curar enfermedades sino también las vacunas, los test diagnósticos y otros dispositivos médicos. Quizás el término más adecuado para referirme a este grupo no sea «medicamento»; sin embargo, este es el término más utilizado en la literatura sobre propiedad

intelectual y acceso a los tratamientos médicos. Además, es en el acceso a los medicamentos en donde se observan mayores conflictos con los DPI, dado que muchos de ellos están patentados y que son necesarios para aliviar síntomas o curar enfermedades. Los métodos quirúrgicos, terapéuticos y diagnósticos, entre otros dispositivos, no son patentables en muchos países, razón por la cual no son analizados en la literatura especializada. A excepción de los test genéticos para detectar genes susceptibles a una determinada enfermedad, como los test para detectar los genes BCRA1 y BCRA2 patentados por Myriad, las patentes sobre test diagnósticos tampoco han sido objeto de debate. Quizás se deba a que los test genéticos —en su mayoría— no diagnostican una enfermedad, sino que establecen grados de susceptibilidad a ella, que la demanda de su utilización es mucho menor con respecto a los medicamentos y, por lo tanto, el problema del acceso no se ha presentado aún.

A pesar de que las vacunas sí representan una demanda igual o superior a la de los medicamentos, y en algunos países hay problemas para acceder a ellas, incluso a las más básicas¹⁴, las patentes no han jugado un rol demasiado importante, siendo este mucho menor que en el caso de los medicamentos. Esto se debe a las características propias de las vacunas: hay pocos fabricantes, que además trabajan coordinadamente con el sector público para asegurar el abastecimiento de vacunas esenciales; son productos biológicos sensibles al calor, con lo cual los procesos de compra y distribución están sujetos a rigurosos controles; la producción de vacunas requiere de un *know how* muy específico, que no se divulga por medio de patentes y que hace que sea muy difícil de copiar por terceros (OMS; OMC, 2002: 110). Históricamente la protección por patentes no fue un obstáculo para el uso de vacunas en el mundo. Sin embargo, esta situación está cambiando y pueden constituirse como una barrera al acceso en los próximos años (Saez, 2014). En la última década, la aparición de la gripe A H1N1, el brote del virus del Ébola y la expansión de la hepatitis C abrieron la discusión con respecto a quiénes debían financiar la investigación para desarrollar vacunas contra estos virus y cómo garantizar el acceso una vez desarrolladas, puesto que muchas podrían ser patentadas¹⁵.

¹⁴ Se estima que en África mueren anualmente 24 000 personas —en su mayoría niños/as— a causa del virus de la rabia. Aunque desde hace décadas existen vacunas efectivas y económicas —alrededor de 13 dólares por inyección— para inmunizar a animales y tratar a seres humanos infectados, sus costos siguen siendo prohibitivos para los habitantes de las zonas rurales del continente (New York Times, 2013).

¹⁵ Por ejemplo, en relación al desarrollo y financiamiento de vacunas contra el virus del Ébola, solamente entre agosto y noviembre de 2014 la agencia de noticias *Intellectual Property Watch* publicó cinco notas vinculadas al desarrollo de tratamientos y vacunas contra el virus, a los potenciales mecanismos de financiación para su posterior producción y distribución, y al modo en que las patentes pueden incidir en el acceso a dichas vacunas.

Así, aunque la mayoría de los casos y ejemplos referidos en este trabajo son sobre medicamentos, cuando se discute sobre el derecho a acceder a los medicamentos o sobre la fundamentación del sistema de patentes y de las propuestas alternativas, debe entenderse en un sentido general referido a todos los dispositivos para prevenir, tratar o curar enfermedades.

Algo similar sucede con los conceptos «países desarrollados» y «países en desarrollo». Estos conceptos hacen referencia al grado de desarrollo económico de un país, que puede o no estar asociado al desarrollo humano o social, y que suele ser medido con índices estadísticos como el Producto Bruto Interno per cápita, las expectativas de vida, los niveles de educación, entre otros¹⁶. En general, los países desarrollados presentan niveles de industrialización significativos y niveles de vida altos, mientras que los países en desarrollo no. A pesar de que son términos muy utilizados en la literatura y normativa sobre propiedad intelectual, no conllevan un significado unívoco. Además, tanto la OMC como las Naciones Unidas clasifican a los países de acuerdo a este criterio pero no proporcionan definiciones ni ofician como órganos de selección. Por un lado, en la OMC no existe ninguna definición de país desarrollado o país en desarrollo. Los Miembros pueden decidir por sí mismos si pertenecen a una clase u otra. La condición de país en desarrollo en la OMC supone ciertos derechos, por ejemplo, en algunos acuerdos de esta institución hay disposiciones que prevén períodos de transición más largos para los países en desarrollo antes de que se les exija la plena aplicación del Acuerdo; además, estos pueden recibir asistencia técnica¹⁷. Por otro lado, las Naciones Unidas permiten que cada nación decida por sí misma si va a ser designada como «subdesarrollada» o como «en vías de desarrollo».

Existen otras clasificaciones de países como la del Banco Mundial que distinguen a los países de acuerdo a su Ingreso Nacional Bruto per cápita. En esta clasificación, cada economía se clasifica como de «ingreso bajo», «ingreso mediano» (que se subdivide en «mediano bajo» y «mediano alto») o «ingreso alto»¹⁸.

¹⁶ Uno de los más utilizados es el índice de desarrollo humano (IDH), elaborado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). Este índice se focaliza en el ser humano y sus capacidades y no solo en el crecimiento económico de un país. El IDH está compuesto por tres parámetros: vida larga y saludable, educación y nivel de vida digno. Ver: <http://hdr.undp.org/es/content/el-%C3%ADndice-de-desarrollo-humano-idh> [Consultado el 8 de enero de 2016].

¹⁷ Sin embargo, esta autodesignación está limitada a la aceptación de los otros Miembros, por ejemplo, algunos Miembros pueden no aceptar la decisión de un Miembro de acogerse a las disposiciones previstas para los países en desarrollo. Además, no todos los órganos de la OMC aceptan automáticamente esa clasificación. Ver: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/devel_s/d1who_s.htm [Consultado el 8 de enero de 2016].

¹⁸ Para conocer el listado completo ver: <http://datos.bancomundial.org/quienes-somos/clasificacion-paises> [Consultado el 8 de enero de 2016].

En la bibliografía utilizada en esta tesis muchas veces aparecen estos términos de manera confusa o intercambiable. En tal sentido, cuando me refiero a algún autor en particular, utilizo la clasificación adoptada por este. Cuando menciono en general a «países desarrollados» o «países en desarrollo» me refiero al conjunto de países que se autodenominan de esa forma o que suelen ser clasificados como tales en la literatura. Sin embargo, soy consciente de que los grados de desarrollo varían notablemente al interior de este conjunto, por ello a veces utilizo expresiones como «países más pobres» o «países con menores recursos» para indicar los escalones más bajos dentro de esta clasificación; y «países con economías emergentes» para indicar a aquellos que aumentaron considerablemente su producción industrial nacional y sus relaciones comerciales internacionales en las últimas décadas, como India, Brasil o China.

Asimismo, cuando aludo a los «países menos adelantados» hago referencia a la clasificación de las Naciones Unidas, adoptada también por la OMC¹⁹.

Por último, una aclaración sobre el «espíritu» que guía esta tesis. Aunque no lo parezca, esta tesis no es, en sentido estricto, sobre acceso a medicamentos sino sobre los diseños y fundamentos de los diferentes sistemas y propuestas que pretenden estimular y recompensar la innovación farmacéutica. No obstante, el problema del acceso a los medicamentos guía el desarrollo de este trabajo. Es decir, la razón para evaluar las justificaciones de los distintos marcos regulativos no es otra que la existencia de un problema empírico —y dramático— como el del acceso a los medicamentos. Si no existiera este problema, daría igual que fueran las patentes, los premios u otros mecanismos los que regularan la innovación farmacéutica.

Establecidas las hipótesis, objetivos y marco teórico de la tesis, resta por presentar los límites de la investigación, los aspectos metodológicos y su estructura organizativa.

Originalmente, el proyecto de investigación de mi tesis tenía como objetivos analizar los fundamentos del sistema de patentes y de los modelos alternativos y sus implicancias para los países en desarrollo. Es decir, pretendía encarar, a la par, un análisis crítico de las justificaciones junto con un análisis comparativo de las ventajas y desventajas —económicas, de justicia distributiva, etc.— de aplicar dichos modelos para esos países. Luego de algunos años de investigación, me di cuenta de que esta tarea me sería imposible de llevar a cabo —al menos de manera responsable— de manera

¹⁹ Actualmente hay 48 países menos adelantados en la lista de las Naciones Unidas, 34 de los cuales han pasado a ser Miembros de la OMC. Para conocer la lista completa ver: http://www.un.org/en/development/desa/policy/cdp/ldc/ldc_list.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].

aislada. Todos los informes y trabajos serios similares en la temática y objetivos que he leído y que han alcanzado alguna conclusión fueron desarrollados por grupos interdisciplinarios. Por este motivo, el trabajo actual se limita a explorar principalmente la fundamentación del sistema de patentes y de algunas propuestas alternativas. Aunque en todos los casos presento las características de cada una de las propuestas, señalo algunos problemas prácticos que conllevan y muestro algunas críticas posibles, no constituyen en absoluto un análisis exhaustivo de sus implicancias ni una evaluación ponderada de sus ventajas y desventajas para los países en desarrollo. El objetivo, una vez más, es colaborar con la fundamentación crítica de reformas al sistema actual de patentes que tengan en vista mejorar el acceso a los medicamentos, en especial en los países menos desarrollados.

Para la elaboración de esta tesis he realizado una búsqueda exhaustiva de la bibliografía relevante sobre el tema, que incluye bibliografía nacional e internacional, normativas internacionales y domésticas y recursos online provenientes de diversas disciplinas. La metodología utilizada es la propia de la investigación en humanidades: análisis de proposiciones, clarificaciones conceptuales, reconstrucción y elaboración de argumentos. Sin embargo, incluye metodologías que no suelen emplearse con tanta frecuencia en este campo de estudio, como el análisis crítico de datos empíricos. Aunque mi formación de base es en filosofía, dado que esta tesis se inscribe en un campo interdisciplinar como el de la propiedad intelectual, ambos abordajes metodológicos están justificados.

Una aclaración con respecto a la traducción. A los fines de otorgarle mayor fluidez a la lectura de este trabajo, todas las citas directas se presentan traducidas. Cuando se dispone de alguna traducción oficial, se hace uso de ella. En los casos en que se citan fragmentos de trabajos de autores u organizaciones cuyo idioma original es el inglés, la traducción es propia. Únicamente se conserva el fragmento en su idioma original cuando la riqueza, especificidad o ambigüedad de sus términos o enunciados así lo amerita, por ejemplo, en algún artículo o cláusula de una ley extranjera. En esos casos, los fragmentos son acompañados de su traducción al español.

Finalmente, la estructura del trabajo es la siguiente. La tesis está organizada en tres partes. La primera parte, compuesta por los capítulos 1 y 2, revisa la estructura del sistema internacional de patentes farmacéuticas y su vínculo con el acceso a los medicamentos. La segunda parte, conformada por los capítulos 3 y 4, analiza la fundamentación clásica de la propiedad intelectual y las patentes. La tercera parte contiene el capítulo 5, y explora algunas de las propuestas alternativas

al sistema de patentes y analiza sus fundamentos. Aunque difieren en su contenido, todas estas propuestas comparten una fundamentación vinculada, de una u otra manera, al marco de los derechos humanos. A continuación detallo los contenidos de cada uno de los capítulos.

En el capítulo 1, presento un panorama general del estado de situación del acceso a los medicamentos y señalo cómo el derecho a acceder a los medicamentos forma parte del derecho más general a la salud. En este capítulo muestro cómo si bien las patentes no son la principal barrera en el acceso a todas las clases de medicamentos, en algunos casos se constituye como un obstáculo para muchas personas que los necesitan.

En el capítulo 2, presento los rasgos que caracterizan la protección de los productos y procesos farmacéuticos en la actualidad, delinearé las principales circunstancias que favorecieron la instauración de un sistema internacional de patentes que aspira a la homogeneidad y analizaré un conjunto de prácticas jurídicas y comerciales llevadas a cabo por la industria farmacéutica multinacional y los gobiernos de los países desarrollados con el fin de situar los estándares de protección de la PI en los niveles que esos países poseen. En este capítulo muestro cómo estas circunstancias, acuerdos y prácticas, en conjunto, dificultan o impiden el acceso a los medicamentos.

Los dos primeros capítulos apoyan la hipótesis A y se constituyen como la base empírica de la investigación y el punto de partida para el desarrollo de las hipótesis B-D: dado que el sistema actual de patentes farmacéuticas influye negativamente en el acceso a los medicamentos, es necesario revisar las justificaciones que lo sustentan, explorar las alternativas al sistema de patentes y los fundamentos que subyacen a ellas.

En el capítulo 3, analizo las teorías que justifican la PI basadas en derechos individuales, sus críticas y formas de expresión en el sistema de patentes. Allí muestro que si bien estas teorías ofrecen una base para fundamentar los DPI, están sujetas a numerosos problemas: en conjunto, no pueden explicar la temporalidad de los DPI ni resolver el conflicto de derechos sobre bienes materiales e inmateriales; y aisladamente cada una de ellas presenta problemas específicos.

En el capítulo 4, continúo con el análisis de las teorías justificatorias, esta vez con las teorías bienestaristas, en especial las centradas en el bienestar económico. Allí presento los argumentos y objeciones principales a la teoría económica y concluyo que aunque las justificaciones utilitaristas son muy utilizadas para fundamentar las patentes farmacéuticas, están sujetas a numerosos problemas teóricos y no hay suficiente evidencia empírica que la sostenga. Dada la importancia de

esta teoría para el campo farmacéutico, al final del capítulo se presenta una clasificación de las críticas principales a los argumentos económicos.

El análisis de esta segunda parte muestra que las distintas teorías contienen problemas de diversa naturaleza, no logran justificar adecuadamente el sistema de patentes con los rasgos actuales y, paradójicamente, en algunos casos lo limitan. En tal sentido, confirma la hipótesis B. Esto, conjuntamente con los resultados de la primera parte de la tesis, permite concluir que el sistema de patentes farmacéuticas tal y como es en la actualidad necesita ser modificado o complementado por otro/s que proporcione/n mejores herramientas para incrementar el acceso a los medicamentos.

En el capítulo 5 presento y analizo críticamente una de las alternativas principales al sistema de patentes: los premios. En primer lugar, caracterizo los premios erogados por gobiernos nacionales y me focalizo en sus fundamentos y objeciones. En segundo lugar, exploro la propuesta denominada Fondo de Impacto en la Salud (FIS) o *Health Impact Fund* (HIF), elaborada por Hollis y Pogge, que propone un premio a la innovación financiado por un fondo global. Luego de una caracterización general de la propuesta, me detengo en los argumentos que la sustentan y en sus críticas. Del análisis se concluye que la justificación de la propuesta presenta dos puntos fuertes. Por un lado, es un complemento realista y factible a un régimen injusto. Por otro lado, parte de una interpretación mínima de los derechos humanos que permite obtener consensos acerca de cuáles son las obligaciones de distintos actores, especialmente los estados, en relación al respeto por los derechos humanos. Sin embargo, no soluciona completamente el problema del acceso a los medicamentos, por ello debe ir acompañado de otras medidas que también se justifican en el marco de los derechos humanos. Así, la hipótesis C es confirmada parcialmente en esta parte del capítulo.

La última sección presenta un análisis prospectivo de estas propuestas: las medidas autorregulatorias de la industria farmacéutica, tales como la cesión de patentes a consorcios, y otras propuestas que propugnan una utilización plena y efectiva de las flexibilidades emanadas de los Acuerdos ADPIC y de los compromisos de la Declaración de Doha, permiten suplir las deficiencias del modelo de Pogge y Hollis y están fundadas en bases firmes. De esta manera, la hipótesis D es confirmada parcialmente en esta sección. Hacia el final del capítulo, esbozo los lineamientos de una reforma posible que combina distintas propuestas y está sustentado en la responsabilidad compartida por diferentes agentes globales.

Parte I

El debate en torno al acceso a los medicamentos en el sistema internacional de patentes

La hipótesis de esta primera parte es que el sistema internacional de patentes farmacéuticas, con su diseño actual, dificulta el acceso a ciertos medicamentos en distintas partes del mundo. Sin embargo, no es la mera existencia de patentes la que opera como una barrera al acceso a medicamentos, sino más bien las prácticas jurídicas y económicas que la arquitectura del sistema de patentes habilita.

Para demostrar esta hipótesis dividí la primera parte en dos capítulos. En el capítulo 1, presento un panorama general del estado de situación del acceso a los medicamentos y señalo cómo el derecho a acceder a los medicamentos forma parte del derecho a la salud. Allí muestro cómo si bien las patentes no son la principal barrera en el acceso a todas las clases de medicamentos, en algunos casos se constituye como un obstáculo para muchas personas que los necesitan.

En el capítulo 2, presento los rasgos que caracterizan la protección de los productos y procesos farmacéuticos en la actualidad, delinearé las principales circunstancias que favorecieron la instauración de un sistema internacional de patentes que aspira a la homogeneidad y analizaré un conjunto de prácticas jurídicas y comerciales llevadas a cabo por la industria farmacéutica multinacional y los gobiernos de los países en desarrollo. Allí muestro cómo estas circunstancias, acuerdos y prácticas, en conjunto, dificultan o impiden el acceso a los medicamentos.

Capítulo 1

El acceso a medicamentos, el derecho a la salud y las patentes farmacéuticas

El acceso a los medicamentos ha mejorado notablemente en las últimas décadas en gran parte del mundo, particularmente a aquellos utilizados para tratar enfermedades globales como el VIH/sida; sin embargo, sigue siendo un problema, en especial para los países más pobres. Y aunque existen múltiples causas que impiden o dificultan el acceso a los medicamentos, la regulación y manejo de la propiedad intelectual —principalmente las patentes— juega un rol destacado en este problema.

El objetivo de este capítulo es mostrar que si bien las patentes no son la principal barrera en el acceso a todas las clases de medicamentos, en algunos casos se constituyen como un obstáculo para muchas personas. Para ello, en primer lugar, presento el estado de situación del acceso a los medicamentos esenciales y los medicamentos de alto costo (1.1) y, en segundo lugar, muestro cómo el acceso a los medicamentos forma parte del derecho más general a la salud (1.2).

1.1 El acceso a los medicamentos

El acceso a medicamentos esenciales y a nuevos medicamentos es una cuestión que afecta profundamente la salud y la vida de las personas, quienes pueden verse compelidas a vivir con una baja calidad de vida, o incluso pueden fallecer a causa de la falta de acceso a los medicamentos. Según las últimas estadísticas disponibles, casi dos billones de personas carecen de acceso a medicamentos esenciales. Además de la falta de acceso, la inequidad en el acceso sigue siendo el rasgo fundamental de la situación farmacéutica global (Hunt y Khosla, 2008).

La preocupación por el acceso a los medicamentos a nivel global se remonta a 1975, cuando la 28ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS), debido a la presencia de serios problemas en el acceso a medicamentos —en especial de los países en desarrollo— elaboró una resolución que introdujo por primera vez los conceptos «políticas farmacéuticas nacionales» y «medicamentos esenciales» en el ámbito de la salud pública internacional (Correa; Velázquez Arango, 2008: 9). Dos años más tarde, la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentó la primera Lista Modelo de los

Medicamentos Esenciales²⁰, cuyo fin es orientar a los estados en la selección de aquellas medicinas que debieran suministrar a su población; y en 1978 la AMS reconoció en la Declaración de Alma Mata (OMS; UNICEF, 1978) que la provisión de medicamentos esenciales es uno de los pilares de la atención primaria de la salud.

1.1.1 El acceso a los medicamentos esenciales

La OMS define a los medicamentos esenciales como aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Teniendo en cuenta los contextos particulares de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa. Es decir, el eje para definir si un medicamento es esencial o no es la población en su conjunto y no los individuos; y los criterios para elegirlos incluyen consideraciones epidemiológicas, terapéuticas y económicas.

El acceso a los medicamentos esenciales ha mejorado notablemente en las últimas décadas en gran parte del mundo; aunque continúa siendo un grave problema para los países con menores recursos. Según las últimas Estadísticas Sanitarias Mundiales de la OMS (2013), casi la mitad de los 194 países encuestados tienen acceso en el sector público a menos de la mitad de los medicamentos esenciales que necesitan para otorgar atención sanitaria básica a sus poblaciones. Esta escasez de medicamentos en el sector público obliga a las personas a acudir al sector privado, en donde los precios llegan a ser 16 veces más altos (OMS, 2013). Además, aun el costo de los medicamentos genéricos más baratos puede hacer que tratamientos comunes queden fuera del alcance de personas con bajos ingresos. Quienes padecen enfermedades crónicas suelen ser los más perjudicados, y a pesar de que existen tratamientos efectivos para esas afecciones, sigue sin haber un acceso universal a ellos (OMS, 2013). Asimismo, un estudio realizado en Delhi, India, cuyo objetivo era determinar

²⁰ Esta lista se actualiza cada dos años. La primera incluía 208 medicamentos esenciales; la lista N° 18 para adultos (de abril de 2013) incluía 340 medicamentos para tratar enfermedades prioritarias como el paludismo, el VIH/sida, la tuberculosis, los trastornos de la salud reproductiva y las enfermedades crónicas como el cáncer y la diabetes. La última lista elaborada (abril de 2015) amplió todavía más el alcance, incorporando drogas novedosas para tratar la hepatitis C. Para acceder a las listas de medicamentos esenciales visitar la página web de la OMS: http://www.who.int/selection_medicines/list/en/ [Consultado el 8 de enero de 2016].

el precio, la disponibilidad y asequibilidad de 50 medicamentos esenciales tanto en el sector público como en el privado demuestra que, a pesar de tener precios razonables en comparación con los precios internacionales de referencia (IRP, por sus siglas en inglés), la disponibilidad de dichos medicamentos en el sector público —que ofrece gratuitamente la medicina a los sectores más pobres— es muy baja (Kotwani, 2013). Estudios que incluyen mayor cantidad de países pero con una selección más reducida de medicamentos también llegan a conclusiones similares (Din Babar; Lessing; Mace; Bissell, 2013).

Los medicamentos esenciales son, en su mayoría, medicamentos genéricos²¹. Sin embargo, los medicamentos esenciales no son, por definición, libres de patentes. Y aunque se estima que entre un 90% y un 95% de los medicamentos incluidos en las Listas Modelo están libres de patentes (Farma Mundi, 2011: 8), estos porcentajes podrían disminuir en función de las evaluaciones bianuales o de una modificación en los criterios de selección o un aumento desmesurado en la prevalencia de una determinada enfermedad. De esta manera, algunos de los medicamentos que están patentados en la actualidad y que no están incluidos en la Lista podrían ingresar el día de mañana a formar parte de ella si las demandas de atención de la salud pública así lo requieren. Esto sucedió con algunos medicamentos patentados para tratar enfermedades como el VIH/sida, ciertos tipos de cánceres y la hepatitis C que fueron incluidos en la última lista de la OMS del 2015.

El vínculo entre el acceso a medicamentos esenciales y las patentes fue muy discutido en las últimas tres décadas. En la literatura sobre acceso a medicamentos y propiedad intelectual prevalece la idea de que dado que la mayoría de los medicamentos esenciales no están protegidos por patentes, estas no son un obstáculo al acceso a esta clase de medicamentos y se sostiene que las malas estructuras sanitarias y la corrupción, ineficacia o la falta de voluntad de los gobiernos nacionales son las responsables de que millones de personas sigan aún sin acceder a estos medicamentos. Un estudio de 2004 (Attaran, 2004) mostró que, en 65 países con ingresos medios y bajos, de los 319

²¹ En general se distingue entre medicamentos originales, medicamentos genéricos y medicamentos similares o copia. La diferencia radica no solo en la existencia o no de patentes que pesa sobre ellos sino sobre los estudios que tienen que realizar los laboratorios para obtener la aprobación sanitaria. Los medicamentos originales tienen que presentar estudios clínicos y preclínicos que determinen la seguridad y eficacia, entre otras cosas, del producto a ser registrado. En general, estos medicamentos son patentados (o intentan serlo). En cambio, los medicamentos genéricos son medicamentos que tienen el mismo principio activo y la misma forma farmacéutica que el medicamento original, pero no presentan estudios clínicos o preclínicos (porque estos ya fueron desarrollados por el laboratorio del medicamento original) sino solo los estudios de bioequivalencia (efecto terapéutico) y biodisponibilidad (nivel de concentración de la droga) que demuestran que estos medicamentos son terapéuticamente intercambiables con el medicamento de referencia. En general se comercializan una vez expirada la patente del medicamento innovador, aunque puede darse el caso que sean el producto de una licencia voluntaria u obligatoria. Finalmente, los medicamentos similares o copia no disponen de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, por tanto no son terapéuticamente intercambiables con los originales.

productos de la Lista Modelo de la OMS solo 17 estaban patentados; es más, algunos de ellos no estaban realmente patentados, con lo cual la incidencia global de las patentes era más baja todavía (1.4%). El estudio estableció que las patentes no podían explicar la falta de acceso a medicamentos esenciales en los países con menores ingresos, y sugirió que la pobreza —antes que cualquier DPI— era la que imponía las mayores limitaciones al acceso a los medicamentos esenciales.

1.1.2 El acceso a medicamentos antirretrovirales (ARV) esenciales

Si bien es cierto que la gran mayoría de los medicamentos esenciales —hoy y en ese entonces— no están patentados, los que sí lo están son medicamentos que sirven para tratar enfermedades que afectan a gran parte de la población mundial. Por ejemplo, el estudio recién mencionado señaló que la mayoría de ese 1.4% pertenecía a medicamentos para tratar el VIH/sida y aunque muchos ARV estaban en 2004 libres de patentes tenían que ser utilizados en combinación con otros que no lo estaban, con lo cual la patente sobre un solo medicamento bloqueaba el acceso a la terapia completa (Attaran, 2004: 158).

Aun peor era la situación a mediados de la década de 1990, cuando la propagación del VIH/sida alcanzó su pico máximo (ONUSIDA; OMS, 2009: 7) y los primeros tratamientos antirretrovirales (TAR) efectivos para controlar la enfermedad eran inaccesibles para la mayoría de los portadores en todo el mundo debido a los altos costos derivados de las patentes. En ese entonces, los TAR compuestos por cócteles de diferentes medicamentos (conocidos como ARV de primera línea) eran vistos por los organismos internacionales relacionados con la salud, muchos gobiernos y la misma sociedad civil como medicamentos esenciales que necesitaban ser accesibles urgentemente para la población a lo largo y ancho de todo el planeta. Ninguna enfermedad en la historia del mundo movilizó tantos recursos políticos, financieros y humanos como el VIH/sida; ninguna generó el desarrollo de liderazgos y pertenencias comunitarias de comunidades y países afectados y ninguna otra mostró con tanta claridad las desigualdades sanitarias y económicas que asuelan al mundo (ONUSIDA, 2008: 13). Tan es así, que entre los Objetivos del Desarrollo del Milenio del año 2000 los países miembros de las Naciones Unidas se propusieron para el 2010 alcanzar el acceso universal al tratamiento del VIH/sida de todas las personas que lo necesiten (objetivo 6.B) y, para 2015, detener y comenzar a reducir la propagación del VIH/sida (objetivo 6.A). Aunque en los últimos años el acceso a los TAR se ha ampliado en todo el mundo y la cantidad de nuevas

infecciones disminuyó considerablemente, ninguno de los dos objetivos fue alcanzado completamente (NU, 2014).

Un informe del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA, 2014) sobre déficits y diferencias en el tratamiento del VIH/sida muestra los avances logrados en los últimos años para combatir la epidemia y los obstáculos que aún permanecen. En relación al acceso a los tratamientos, el informe señala que para el 2013 había casi 13 millones de personas en el mundo recibiendo TAR, y a pesar de que el porcentaje de personas que viven con VIH y no reciben tratamiento disminuyó del 90% en 2006 al 63% en 2013, todavía hay 22 millones de personas que no acceden a ningún TAR (por ejemplo, 58% de personas con VIH en Sudáfrica, 64% en India y 80% en Nigeria no reciben tratamiento).

Los datos sobre la región de América Latina y el Caribe son más alentadores. Un informe elaborado conjuntamente por la OPS y la OMS (2013) sobre atención y TAR en esta región muestra que el 75% de las personas que necesitan tratamiento lo están recibiendo, lo cual representa un 10% de mejora respecto de 2010 y convierte a la región en líder en la provisión y expansión del TAR entre los países en desarrollo. Además, 7 países²² han alcanzado la cobertura universal —más de 80%— y otros 11²³ están cerca de alcanzarla, con una cobertura cercana o mayor al 70%. En relación al financiamiento, el informe muestra que todos los países de América Latina y el Caribe ofrecen servicios gratuitos para la atención y el tratamiento del VIH/sida, financiados en su mayoría (94%) por fondos nacionales.

Las causas que explican los problemas en el acceso a los medicamentos ARV son heterogéneas y muy complejas. La propiedad intelectual es solo una de ellas, y puede cobrar mayor o menor importancia según la región y el tipo de medicamento de que se trate. El informe de UNUSIDA señala múltiples causas que limitan el acceso a los TAR, entre las que se destacan la criminalización de ciertos comportamientos sexuales, el uso de drogas, la violencia contra la mujer, la estigmatización de determinados grupos como los prisioneros y los inmigrantes, pero también algunas vinculadas al manejo de la propiedad intelectual. El tratamiento del VIH/sida no es por sí solo una solución mágica para terminar con la epidemia del sida; sin embargo, puede proveer un golpe mortal a la epidemia en combinación con otros servicios de prevención del VIH (ONUSIDA,

²² Argentina, Barbados, Brasil, Chile, Cuba, Guyana y México (OPS Y OMS, 2013: x).

²³ Bahamas, Belice, Costa Rica, Jamaica, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago y Venezuela (OPS Y OMS, 2013: x).

2014: 302). De allí que el aumento en la cantidad de personas que reciben los TAR sea tan importante.

Del mismo modo, el informe de OPS y OMS advierte algunos problemas que la variación de precios y el manejo de la propiedad intelectual pueden generar en el acceso a los medicamentos. Aunque los precios de los ARV continúan bajando en América Latina y el Caribe, y en el mundo, los precios pagados por los distintos países de la región por los TAR —cuya compra representa el 75% del presupuesto nacional de atención del VIH en promedio—, varían significativamente. Algunos países pagan casi 77 veces más que otros por los mismos medicamentos. Por ejemplo, para el esquema tenofovir (TDF)/emtricitabina (FTC), 300 mg/200 mg en combinación de dosis fija + efavirenz (EFV), 600 mg en comprimido, el costo anual varía entre USD 1192 y USD 9174, con una media de USD 1579 (OPS; OMS, 2013: 8). Esta clase de variaciones se debe a un conjunto de factores, entre los que cabe destacar el precio unitario de alguno de los componentes del esquema —sobre el cual recae alguna patente— el tipo de compra operada por los países —licitación pública, compra directa— y la existencia o inexistencia de competencia en esos medicamentos (OPS; OMS, 2013: 22-24).

1.1.3 El acceso a los Medicamentos de Alto Costo (MAC)

Si la propiedad intelectual tiene algún peso en el acceso a los medicamentos esenciales, y entre ellos a los TAR más utilizados para tratar el VIH/sida, más aún lo tiene en el acceso a los denominados Medicamentos de Alto Costo (MAC). Los MAC son medicamentos para atender condiciones crónicas catastróficas (por su impacto económico) o enfermedades raras o poco frecuentes; al tratarse de medicamentos novedosos, la mayoría de los MAC están patentados, con lo cual su precio es muy elevado. Los altos costos hacen que el acceso a dichas drogas sea difícil o imposible. En la Argentina, al igual que en el resto del mundo, el gasto en MAC representa un poco más del 10% del gasto total en medicamentos, y registra un crecimiento acelerado (Tobar, 2012)²⁴.

²⁴ En Argentina, las enfermedades oncológicas son las que conllevan mayores gastos en medicamentos, seguidas por el VIH/sida y la fibrosis quística (FQ). Para el tratamiento de las tres enfermedades suele requerirse el uso de algún MAC; en el tratamiento de la FQ, en el 55% de los casos se utiliza dos MAC que representan en promedio unos \$296 000 por paciente por año; para el resto (45%), el costo anual por paciente es de \$76 197 (Hamilton, 2011).

En América Latina son mucho más caros que en los países desarrollados, y llegan a ser hasta 300% más costosos que en Europa²⁵.

El acceso a los MAC —en gran medida debido a su alto costo producto del patentamiento— es limitado y depende de las políticas de salud pública de cada país. En América Latina, solo Venezuela, Colombia, Brasil, Uruguay, Ecuador, Cuba, Costa Rica y Argentina disponen de algún mecanismo —específico o general— de provisión de al menos ciertos MAC. Dentro de este grupo de países, algunos cuentan con programas especiales para su cobertura, como el Fondo Nacional de Recursos de Uruguay, mientras que otros los proveen a través del Plan Médico Obligatorio, como es el caso de Argentina. Lamentablemente, en el resto de los países de la región la provisión es escasa o inexistente (Hamilton; Lifschitz; Tobar, 2010).

Además, el debate sobre esta clase de medicamentos es incipiente²⁶ y no cuenta hasta la fecha con regulaciones especiales a nivel global. Adicionalmente, existe una fuerte presión por parte de la población —promovida en muchos casos por la industria farmacéutica— para que el estado se haga cargo de su cobertura. Por ejemplo, solamente en San Pablo, Brasil, se registraron en un solo año, el 2006, 2927 acciones judiciales que solicitaban acceso a los MAC (Chieffi; Barata, 2010). En la provincia de Buenos Aires de la República Argentina se registró una situación similar para el mismo período: más de 2000 solicitudes (Marín; Polach, 2011). Aunque pareciera tratarse de un problema regional, los países europeos tampoco están exentos de las acciones judiciales para acceder a costosos tratamientos²⁷.

También en este caso existen múltiples causas que explican la falta de acceso a esta clase de medicamentos, tales como infraestructura inadecuada para producir y distribuir fármacos, escasez de recursos por parte del estado y bajo poder adquisitivo de los/as ciudadanos/as, entre muchísimas otras, siendo una de las más relevantes la existencia de patentes sobre esos productos. A diferencia de lo que sucede con los medicamentos esenciales (en los cuales en pocas ocasiones recae una patente sobre ellos y, por tanto, la principal causa por la falta de acceso no puede ser atribuida a la propiedad intelectual), en el caso de los MAC las patentes se presentan como una barrera poderosa

²⁵ Por ejemplo, las variaciones de precios entre Argentina y Chile oscilan entre un 15% y un 123%, según un relevamiento realizado por la Asociación Agentes de Propaganda Médica de Argentina (AAPM-RA, 2011) sobre diez MAC seleccionados con diferentes formulaciones y posologías. Esta brecha se agudiza más aún si se comparan los precios de Argentina con los de España: en este caso la diferencia va del 35% al 303% (AAPM-RA, 2011).

²⁶ En Latinoamérica, la OPS se ocupó del tema (OPS, 2009). En el ámbito académico, Federico Tobar es uno de los autores que más trabaja sobre ello (Tobar; Hamilton; Lifschitz, 2011; Tobar, 2012).

²⁷ Por ejemplo, en 2013 el Tribunal Superior de Xusticia de Galicia obligó al Servicio Gallego de Salud a financiar el tratamiento de una persona que padece Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN), que incluye un fármaco cuyo principio activo es el eculizumab, cuyo costo asciende, al menos, a 300 000 euros anuales por persona (Visozo, 2013).

para el acceso a esta clase de medicamentos. Sin embargo, un análisis más detallado del tema que tenga en cuenta las características de este tipo de medicamentos y los problemas éticos asociados a ellos muestra que tampoco es tan así, que si bien se trata de una barrera importante, no lo es para todos los MAC, sino solo para una clase de ellos: los que demuestran ser seguros y más eficaces que los medicamentos previamente existentes para la misma dolencia y cuyo análisis de costo eficacia arroja resultados positivos (Terlizzi, 2015, 2014a, 2014b).

Muchas veces, los análisis de costo-eficacia comparativo sobre un nuevo medicamento muestran que el balance entre los costos de la provisión y la eficacia terapéutica es negativo, es decir, la mejora en la calidad de vida o la extensión de la expectativa de vida es ínfima en relación a los miles de dólares que cuesta el tratamiento. Esto sucede con algunos tratamientos para tratar diferentes tipos de cáncer. Por ejemplo, el tratamiento convencional del cáncer de pulmón no microcítico está compuesto por quimioterapia clásica combinada y erlotinib. Los estudios sobre la eficacia comparativa de este MAC indican que su aplicación arroja beneficios limitados en cuanto a sobrevida, mostrando solo una diferencia de 60 a 90 días en comparación con los tratamientos clásicos y sin presentar mejoras en la calidad de vida de las personas (Marín; Polach, 2011:169). Algo similar ocurre con una nueva droga para tratar el cáncer de colon avanzado, Zaltrap, del laboratorio Sanofi. Se trata de una droga de segunda generación que debe utilizarse junto con otras 3 drogas conocidas. El costo de ella —sin tener en cuenta las otras 3— es de USD11 000 por mes y la sobrevida alcanzada con su uso es de 42 días. Debido a que ya existe una droga anterior con características similares y cuyo costo es de USD 5000, y dados los escasos beneficios terapéuticos para los pacientes, algunos médicos se niegan a ofrecer esta nueva terapia²⁸.

Sin embargo, existen otros MAC que constituyen realmente un avance en las terapias existentes. El caso paradigmático de alta eficacia comprobada de un MAC que puede encontrarse en la literatura es el imatinib, una droga para tratar la Leucemia Mieloide Crónica (LMC) —desarrollada y comercializada por Novartis con el nombre Glivec—, cuyo uso negativiza la expresión de la patología y mejora notablemente su pronóstico (Marín y Polach, 2011: 169). Este medicamento se convirtió en la clase de terapia dirigida más exitosa jamás desarrollada para el cáncer, superando todas las expectativas de supervivencia (Experts in Chronic Myeloid Leukemia, 2013: 4440). Por este motivo, y a diferencia del caso anterior, los expertos en esta patología dan la

²⁸ Tal es el caso de Leonard Slatz, director del Grupo de Oncología Gastrointestinal del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, de Estados Unidos, quien recomendó al centro no comprar dicha droga, recomendación que fue aceptada, aunque con sorpresa (Hall, 2013).

bienvenida a su uso, pero cuestionan su precio elevado y se preguntan por el potencial impacto negativo sobre los pacientes y la salud pública. En un documento elaborado por un centenar de expertos en LMC se celebra la existencia de las tres últimas drogas aprobadas por la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos en 2012 para el tratamiento de esta enfermedad (bosutinib, ponatinib y omacetaxine) que, junto con las otras tres aprobadas en la última década (imatinib, dasatinib y nilotinib) constituyen un verdadero avance en la materia. Sin embargo, señalan que los precios de venta se encuentran a «niveles astronómicos», discuten las razones detrás de los altos precios y concluyen que los precios deberían reflejar cálculos de beneficios razonables para los laboratorios, pero que también no deberían exceder valores que dañen a los pacientes o la sociedad (Experts in Chronic Myeloid Leukemia, 2013: 4439-4441).

Algo similar sucede con los TAR de tercera generación para tratar el VIH/sida. Dado que la resistencia a los ARV se incrementa en promedio a un ritmo de 7,4% anual luego de 8 años de su uso —en el sur de África llega a un 14%—, es necesario desarrollar constantemente nuevas drogas para combatir dichas resistencias. Además, algunas de estas nuevas drogas ofrecen beneficios adicionales, son más efectivas o presentan mejor tolerancia (MSF, 2013: 5). Sin embargo, la gran mayoría de ellas no tiene versiones genéricas y por lo tanto los precios son exorbitantes. Mientras los precios de los ARV de primera y segunda línea han disminuido notablemente en los últimos años debido a la competencia genérica, los tratamientos de tercera línea permanecen a precios extremadamente altos. Por ejemplo, el mejor precio para un tratamiento de tercera línea compuesto por raltegravir (RAL), etravirine (ETV) y darunavir (DRV) es de USD 2006 por paciente por año en los países más pobres, el cual es 15 veces más caro que un tratamiento de primera línea y 6 veces más costoso que uno de segunda línea (MSF, 2013: 5).

Los tratamientos actuales para la hepatitis C también se encuentran en una situación similar. Mientras que los últimos tratamientos con sofosbuvir —desarrollados por Gilead Science y comercializado como Sovaldi— muestran mayores tasas de curación, menor toxicidad y menor duración que otras drogas aprobadas unos pocos años antes, su precio puede llegar en algunos países a los USD 1000 por píldora, lo que equivale a unos USD 84 000 por el tratamiento completo (New, 2015). Y aunque algunos de estos tratamientos ya son considerados medicamentos esenciales —incluidos en la Lista Modelo de 2015 de la OMS—, su definición es muy reciente para evaluar el impacto en los precios.

Es en casos de medicamentos «exitosos» como estos que se deben focalizar los esfuerzos para mejorar el acceso, tanto desde el punto de vista de la atención sanitaria como desde la regulación y manejo de la propiedad intelectual. Alrededor del imanitib, de los TAR de tercera generación y últimamente también alrededor del sofosbuvir aparecen toda clase de estrategias vinculadas a la propiedad intelectual para obtener los máximos beneficios económicos de ella (*evergreening*, protección exclusiva de datos de prueba clínicos, extensión del período de la patente, litigios judiciales) así como contraestrategias para derribar la barrera al acceso que constituye las patentes sobre ella (uso de licencias obligatorias, producción de medicamentos genéricos, programas de asistencia a pacientes). Algunas de estas estrategias y contraestrategias serán presentadas en el próximo capítulo y servirán como caso de análisis y punto de partida para pensar los modos en que el sistema de propiedad actual influye en el acceso a los medicamentos.

1.2 El derecho a acceder a los medicamentos esenciales como parte integral del derecho a la salud

El derecho a acceder a los medicamentos forma parte del derecho más general a la salud, entendido este como el derecho fundamental que tiene todo ser humano a gozar del grado máximo de salud, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. La idea de que el derecho a acceder a los medicamentos forma una parte integral del derecho a la salud se cristalizó en las últimas décadas en el discurso y las prácticas de los estados, los organismos internacionales, los individuos y comunidades y hasta cierto punto de la misma industria farmacéutica multinacional (Moon, 2013: 34). El trabajo de distintas ONG como Médicos Sin Fronteras u OXFAM en la contienda por el acceso a los ARV, los informes y documentos de los organismos internacionales vinculados a la salud y los casos presentados ante las cortes nacionales e internacionales en los cuales se invoca el derecho a acceder a los medicamentos esenciales en referencia al derecho a la salud (Hogerzeil *et al*, 2006; Brennan *et al*, 2013) son una muestra de ello.

1.2.1 El derecho humano a la salud

El derecho a la salud, entendido como el derecho a acceder al cuidado de la salud o a la asistencia sanitaria, es un derecho ampliamente aceptado. A pesar de ello, el debate teórico con

respecto a su fundamentación continúa vigente, más aún cuando se trata de determinar cuál es el alcance de este derecho: si incluye solo los cuidados básicos o abarca también los últimos tratamientos disponibles. En general, las posiciones teóricas oscilan entre tres alternativas: negar que exista un derecho humano a la salud (Nozick, Engelhart, Sade); aceptar solo un *decent minimum* de atención (Fried, Buchanan) o fundamentar el derecho a la salud en teorías de justicia distributiva (Rawls, Daniels, Green)²⁹. Cada una de estas perspectivas ofrece una respuesta diferente al alcance del derecho y permite fundamentar políticas públicas de distribución de recursos y niveles de atención de la salud.

El derecho a la salud es reconocido como un derecho humano básico por la mayoría de los estados y los organismos internacionales. En el ámbito internacional, se declaró por primera vez en la Constitución de la OMS en 1946 (OMS, 1946) y se reafirmó en las sucesivas declaraciones de la AMS. A su vez, los estados lo han incorporado en sus constituciones y han adherido a instrumentos regionales e internacionales de derechos humanos que lo incluyen³⁰.

Dado el incremento en los costos de la atención de la salud en las últimas décadas, los estados —principales responsables por la observancia de este derecho— encuentran dificultades para dar pleno cumplimiento a ese derecho. Por ejemplo, cabe preguntarse si el derecho a la salud comprende el derecho a acceder solamente a los medicamentos esenciales o incluye además cualquier otro tratamiento que le permita al individuo gozar del más alto grado de salud posible.

Muchos documentos abordan el derecho a la salud y analizan sus elementos constitutivos. Entre ellos, uno de los más citados en la literatura sobre el tema es la interpretación que hace el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR, por sus siglas en inglés) del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el cual se expresa que toda persona tiene el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental y se establecen las medidas que deberán adoptar los Estados Partes para asegurar la plena efectividad de ese derecho (NU, 1966).

²⁹ Para un recorrido por estas corrientes y un análisis de las principales discusiones éticas y filosóficas sobre el derecho a la salud ver Vidiella (2000).

³⁰ Entre los instrumentos internacionales más importantes cabe destacar la Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 25); el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (art. 12); la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (art. 12); la Convención sobre los Derechos del Niño (art. 24) y la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (art. 5). De los instrumentos regionales, cabe mencionar la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (artículo XI) y el Protocolo de San Salvador (art. 10).

De acuerdo con el CDESCR, el derecho a la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos que abarca una amplia gama de factores socioeconómicos y se extiende a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano (CDESCR, 2000: art. 4). El derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano, sino como un derecho que conlleva libertades y derechos. Entre las libertades, cabe destacar el derecho a controlar su salud y su cuerpo, con inclusión de la libertad sexual y genésica, y el derecho a no padecer injerencias, como el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consensuales. Mientras que entre los derechos se destaca el derecho a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud (CDESCR, 2000: art. 8).

El derecho a la salud abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados: la *disponibilidad*, referida a los establecimientos, bienes y servicios de salud —incluye los factores determinantes básicos de la salud, como el agua potable, personal médico capacitado, establecimientos, etc.—; la *accesibilidad*, tanto física como económica y a la información, sin discriminación alguna; la *aceptabilidad*, vinculada al respeto por la cultura de las personas, minorías y pueblos; y la *calidad* de los bienes, servicios y establecimientos, desde el punto de vista médico y científico (CDESCR, 2000: art. 12).

A pesar de que los estados tienen la obligación de asegurar la plena efectividad del derecho a la salud, en el Pacto y otros instrumentos de derechos humanos se reconoce que los estados cuentan con recursos limitados para garantizar un cumplimiento pleno del derecho a la salud. Por tal motivo, se sostiene que este derecho está sujeto a una *realización progresiva*. Esto significa que los estados tienen la obligación de avanzar lo más eficaz y expeditamente posible hacia la realización plena de ese derecho, aunque su cumplimiento no tiene que ser inmediato. El CDESCR admite que aunque el Pacto establece la aplicación progresiva de este derecho y reconoce los obstáculos que representan los limitados recursos disponibles, también impone a los Estados Partes diversas obligaciones mínimas que sí han de ser de cumplimiento inmediato (CDESCR, 2000: art. 30), entre las que se encuentra la obligación de facilitar el acceso a los medicamentos esenciales.

De acuerdo con el análisis previo, podemos concluir que el derecho a la salud comprende el acceso tanto a los medicamentos esenciales como a los no esenciales, por ejemplo, algún MAC, pero

solo el acceso a los primeros es objeto de una realización plena e inmediata. El acceso a los MAC dependerá entonces de los esfuerzos y posibilidades de los estados en un período de tiempo determinado. Esto no significa, no obstante, que no tienen ninguna obligación relacionada con esta clase de medicamentos, deberían planificar y llevar a cabo acciones que permitan avanzar lo más eficaz y expeditamente posible hacia la realización plena del derecho a la salud, como por ejemplo la negociación conjunta de precios. En esta línea, recientemente los Ministros de Salud de la Unión de Naciones Sudamericanas (UNASUR) acordaron la creación de un comité internacional para negociar de manera conjunta los precios de medicamentos innovadores de alto costo. La primera etapa incluye la negociación y posterior compra y distribución de cuatro medicamentos para tratar la hepatitis C y el VIH y el objetivo es extender las negociaciones hacia otros 36 medicamentos³¹. Estas acciones suponen un avance en el respeto por el derecho a la salud de la población, y de completarse de manera exitosa incrementarán el acceso a los medicamentos de manera notable.

En el capítulo 5 volveré sobre algunas obligaciones especiales de los estados en el cumplimiento del derecho a la salud, como el respeto por el disfrute del derecho a la salud en otros países y la imposibilidad de adoptar medidas regresivas en relación al derecho a la salud.

1.2.2 El derecho a gozar de los beneficios del progreso científico vs. el derecho a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales derivados de la innovación farmacéutica

El derecho a acceder a los medicamentos se deriva, entonces, del derecho a la salud proclamado en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y otros documentos y clarificado por el CESCR encargado de interpretar el Pacto. Pero también tiene sus raíces en el artículo 15 del mismo Pacto, según el cual toda persona tiene derecho a «gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones» (NU, 1966: art. 1.b). Dado que los medicamentos, vacunas y otros dispositivos médicos constituyen una parte importante del progreso científico y sus aplicaciones, los individuos tienen derecho a disfrutar de los *beneficios* emanados de ellos, es decir, tienen derecho a *acceder* a tales medicamentos, vacunas y dispositivos. La igualdad entre «beneficios» y «acceso» puede serme cuestionada, sin embargo, parecería no haber otro modo en que un paciente pueda beneficiarse de los medicamentos que no sea accediendo a ellos.

³¹ Ver: <http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-281486-2015-09-12.html> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Junto con esto, el mismo artículo 15 reconoce que toda persona tiene derecho a «beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora» (NU, 1966: art. 1.c). Nuevamente, dado que los medicamentos, vacunas y otros dispositivos médicos son productos derivados de investigaciones científicas y desarrollos llevados a cabo por empresas farmacéuticas, estas últimas tienen derecho a *beneficiarse* de la protección de los intereses materiales y morales de sus desarrollos, es decir, tienen derecho a ser *reconocidas como las «inventoras»* de dichos desarrollos y a *obtener algún rédito económico* de ellas. Nótese que no establezco una igualdad entre «beneficiarse» y «ser titular de derechos de propiedad intelectual». Muchos han interpretado este artículo (y el artículo 27 de la Declaración de los Derechos Humanos que es muy similar) como si estableciera una justificación evidente de los DPI y, por tanto, han encontrado una contradicción entre el derecho de los individuos a gozar de los beneficios científicos y el derecho de los autores e inventores (laboratorios) a obtener beneficios económicos derivados de los derechos de autor y las patentes. Aunque hay una tensión de derechos, considero que no se da en los términos recién expuestos, puesto que el beneficio derivado de la protección material de los medicamentos no tiene que provenir necesariamente de las regalías emanadas de las patentes. Perfectamente podría beneficiarse de una suma de dinero procedente de un premio financiado por el gobierno nacional o un fondo internacional o incluso de un precio fijo acordado con un consorcio de patentes o de algún otro modelo de negocios más abierto y colaborativo que las patentes. Es decir, que si bien el artículo 15.1.c del Pacto ofrece alguna justificación para la protección de productos y procesos farmacéuticos, esta protección no se asocia *necesariamente* a la protección por patentes. Esto mismo expresó el CESCR en su interpretación del artículo 15 del Pacto en la Observación General N°17:

...el alcance de la protección de los intereses morales y materiales del autor prevista en el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 no coincide necesariamente con lo que se denomina derechos de propiedad intelectual en la legislación nacional o en los acuerdos internacionales (CESCR, 2005: art. 2).

Sin embargo, el CESCR va más lejos y distingue rotundamente entre los DPI y el derecho humano a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora:

El derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora es un derecho humano, que deriva de la dignidad y la valía inherentes a toda persona. Este hecho distingue el derecho consagrado en el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 y otros derechos humanos de la mayoría de los derechos legales reconocidos en los sistemas de propiedad intelectual. Los primeros son derechos fundamentales, inalienables y universales del individuo y, en ciertas circunstancias, de grupos de individuos y de comunidades. Los derechos humanos son fundamentales porque son inherentes a la persona humana como tal, mientras que los derechos de propiedad intelectual son ante todo medios que utilizan los Estados para estimular la inventiva y la creatividad, alentar la difusión de producciones creativas e innovadoras, así como el desarrollo de las identidades culturales, y preservar la integridad de las producciones científicas, literarias y artísticas para beneficio de la sociedad en su conjunto.

En contraste con los derechos humanos, los derechos de propiedad intelectual son generalmente de índole temporal y es posible revocarlos, autorizar su ejercicio o cederlos a terceros. Mientras que en la mayoría de los sistemas de propiedad intelectual los derechos de propiedad intelectual, a menudo con excepción de los derechos morales, pueden ser transmitidos y son de alcance y duración limitados y susceptibles de transacción, enmienda e incluso renuncia, los derechos humanos son la expresión imperecedera de un título fundamental de la persona humana. *Mientras que el derecho humano a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales resultantes de las producciones científicas, literarias o artísticas propias protege la vinculación personal entre los autores y sus creaciones y entre los pueblos, comunidades y otros grupos y su patrimonio cultural colectivo, así como los intereses materiales básicos necesarios para que contribuyan, como mínimo, a un nivel de vida adecuado, los regímenes de propiedad intelectual protegen principalmente los intereses e inversiones comerciales y empresariales.* (CESCR, 2005: art. 1 y 2. El resaltado es mío).

Por lo tanto, para el CESCR es necesario no equiparar los DPI con el derecho humano reconocido en el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15. De todos modos, reconoce una tensión entre el derecho a la salud y el derecho humano a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales. Así, este último derecho no puede considerarse independientemente de los demás derechos reconocidos en el Pacto. De manera que, los estados:

[T]ienen *la obligación de lograr un equilibrio* entre las obligaciones que les incumben en el marco del apartado c) del párrafo 1 del artículo 15, por un lado, y las que les incumben en el marco de otras disposiciones del Pacto, por el otro, a fin de promover y proteger toda la serie de derechos reconocidos en el Pacto. *Al tratar de lograr ese equilibrio, no deberían privilegiarse indebidamente los intereses privados de los autores y debería prestarse la debida consideración al interés público en el disfrute de un acceso generalizado a sus producciones.* Por consiguiente, los Estados Partes deberían cerciorarse de que sus regímenes legales o de otra índole para la protección de los

intereses morales o materiales que correspondan a las personas por razón de sus producciones científicas, literarias o artísticas no menoscaben su capacidad para cumplir sus obligaciones fundamentales en relación con los derechos a la alimentación, la salud y la educación, así como a participar en la vida cultural y a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, o de cualquier otro derecho reconocido en el Pacto. *En definitiva, la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social. Así pues, los Estados tienen el deber de impedir que se impongan costos irrazonablemente elevados para el acceso a medicamentos esenciales, semillas u otros medios de producción de alimentos, o a libros de texto y material educativo, que menoscaben el derecho de grandes segmentos de la población a la salud, la alimentación y la educación* (CESCR, 2005: art. 35. El resaltado es mío).

La tensión entre las exigencias correspondientes al derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual, y la búsqueda de un balance apropiado entre el fomento a la innovación y la actividad económica y el acceso a los productos sociales ha sido explorada desde diferentes perspectivas y reconocida en numerosas oportunidades por organizaciones internacionales vinculadas a la salud, el comercio o la propiedad intelectual. Por mandato de las mismas organizaciones, y a través de programas de colaboración bilateral o trilateral, elaboraron numerosos documentos (OMC y OMS, 2002), informes (OMS, 2006), estrategias y programas de acción (OMPI, 2004; AMS, 2008) cuyo objetivo era evaluar el impacto de las patentes en el acceso a los medicamentos y el bienestar de las comunidades, en especial en los países en desarrollo, y cuya prerrogativa consistía en vigilar el desarrollo del nuevo sistema internacional de patentes. En los últimos años (OMS, OMPI y OMC, 2012; OMS, 2012) exploraron además políticas de innovación y mecanismos alternativos para incentivar la investigación en las denominadas «enfermedades olvidadas» y analizaron los nuevos modelos de concesión de licencias y alianzas público-privadas, partiendo tanto de datos y experiencias de los últimos diez años como del marco general de los derechos humanos, el derecho a la salud y el derecho a acceder a los medicamentos esenciales.

El conjunto de las acciones, discursos y estrategias que los diferentes actores desarrollaron durante el momento más álgido de la pandemia del VIH/sida, y la subsiguiente cooperación conjunta de las organizaciones internacionales vinculadas a la salud, el comercio y la propiedad intelectual, coadyuvaron al reconocimiento del derecho al acceso a los medicamentos como un derecho humano fundamental, ampliamente reconocido. Sin embargo, a pesar de que este derecho avanzó notablemente en términos de su contenido normativo y reconocimiento legal, todavía permanece el desafío de insertarlo en el régimen internacional del comercio y encontrar incentivos para la innovación a precios asequibles (Marks, 2009: 97). Asimismo, resta determinar con claridad quiénes

son los actores responsables en el cumplimiento de este derecho y cuáles son sus responsabilidades concretas en el cumplimiento de ese derecho (Smith, 2006: 71; Lenk, 2006: 132)³².

En este capítulo presenté algunos datos referidos al acceso a los medicamentos en sus distintas clases (esenciales y de alto costo) y mostré algunos vínculos que la PI, en especial las patentes farmacéuticas, tienen con el problema del acceso a los medicamentos. Asimismo, analicé el acceso a los medicamentos como parte integral del derecho a la salud y su potencial conflicto con los DPI. Este primer análisis muestra que si bien las patentes no son la principal barrera en el acceso a todas las clases de medicamentos, en los casos de medicamentos novedosos y esenciales se constituye como un obstáculo para muchas personas. En el próximo capítulo presento la arquitectura internacional de patentes farmacéutica actual y muestro cómo esta influye o puede influir en el acceso a los medicamentos.

³² Este último punto lo retomo en el capítulo 5.

Capítulo 2

El nuevo sistema internacional de patentes

El objetivo de este capítulo es presentar los rasgos que caracterizan la protección de los productos y procesos farmacéuticos en la actualidad, delinear las principales circunstancias que favorecieron la instauración de un sistema internacional de patentes que aspira a la homogeneidad y analizar algunas de las prácticas y acuerdos de los últimos años que pretenden llevar el sistema de patentes hasta sus límites. Estas circunstancias, acuerdos y prácticas, en conjunto, afectan el acceso a los medicamentos. Para ello, en primer lugar, presento el proceso de inclusión de la PI en el ámbito del comercio (2.1); en segundo lugar, explico el proceso de armonización que se produjo con la firma del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) (2.2); en tercer lugar, analizo la situación en la era pos ADPIC, luego de la Declaración de Doha (2.3-2.5). Allí examino los costos que el ADPIC conllevó para el acceso a los medicamentos, las disposiciones ADPIC plus y un conjunto de prácticas jurídicas y comerciales llevadas a cabo por la industria farmacéutica multinacional y los gobiernos de los países desarrollados con el fin de situar los estándares de protección de la PI en los niveles que esos países poseen.

2.1 El punto de partida: la inclusión de la propiedad intelectual en el sistema internacional de comercio

Hasta mediados de la década de 1990, el derecho de patentes se hallaba únicamente en aquellos Estados que reconocían su existencia y aunque internacionalmente regía desde 1883 el Convenio de París, administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), solo imponía normas generales y no era vinculante. Pero en los comienzos de 1980, a partir del *lobby* iniciado por la industria farmacéutica de los Estados Unidos, apoyado luego por el gobierno de ese país y más tarde también por los gobiernos europeos y de Japón, se planteó la necesidad de un cambio de reglas en la propiedad intelectual (fundamentalmente en patentes) y un cambio en el lugar en el cual se debían debatir y decidir dichas reglas. De esta forma, se pasó de la OMPI a la OMC (Drahos; Braithwaite, 2004). Este cambio de reglas y de instituciones fue un proceso arduo de negociaciones y presiones entre países que se inició en noviembre de 1982 en una reunión

ministerial de los miembros del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés), se lanzó formalmente en la ronda Uruguay, en Punta del este, en 1986, y culminó en Marrakesh, Marruecos, en abril de 1994.

El GATT es un tratado contractual internacional, ya extinto, entre estados, creado en 1947³³, cuyo objetivo central y original era reducir los aranceles en el comercio de mercancías y promover y reglamentar la liberalización del comercio internacional mediante rondas de negociaciones comerciales. Como todo acuerdo, tenía normas o principios³⁴ que regían las conductas que habrían de tener las partes contratantes y disponía de excepciones³⁵ a dichas reglas. Este acuerdo, en parte debido al intento fallido de instaurar la Organización Internacional del Comercio³⁶, significó mucho más que un acuerdo, y llegó a ser, de hecho, el principal marco institucional en lo relativo al comercio internacional (Correa; Velázquez Arango, 2008: 18).

El GATT funcionó relativamente bien durante 45 años, a través de 8 rondas de negociaciones comerciales multilaterales entre las partes contratantes. Durante este período, se alcanzaron reducciones sustanciales de los derechos de aduana, se negoció un acuerdo sobre prácticas antidumping, y se firmaron acuerdos sobre barreras no arancelarias. Sin embargo, a comienzos de 1980 algunos países miembro creían que el GATT no respondía como antes a la realidad del comercio mundial y que sus reglas eran insuficientes para lidiar con las prácticas comerciales del momento. Se objetaba su estructura institucional, el procedimiento de solución de diferencias y lagunas en los sectores agrícola y textil. Estos factores sirvieron para convencer a los miembros del GATT de la necesidad de ampliar el sistema multilateral (Correa; Velázquez Arango, 2008: 21).

Fue durante la ronda Uruguay (1986-1994) que se llevó a cabo el proceso de negociación comercial multilateral más importante desde la creación del GATT, en el que se incorporaron

³³ El GATT se creó simultáneamente junto con el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial (BM) con el fin de construir un sistema económico internacional integrado que supiera dar respuesta a los problemas económicos dejados por la segunda guerra mundial. En 1944 se instituyeron, a través de los Acuerdos de Bretton Woods, el FMI y el BM. Mientras que en 1947, en el marco de negociaciones de 23 naciones, se adoptó el GATT.

³⁴ Los principios fundamentales del GATT eran: principio de no discriminación, reciprocidad y consolidación. Ver GATT (1947).

³⁵ Entre las excepciones de encuentran las Medidas de Defensa Comercial (salvaguardias, derechos compensatorios, derechos antidumping) y la constitución de Zonas de Libre Comercio y Uniones Aduaneras. Ver GATT (1947).

³⁶ Inicialmente, el GATT debía formar parte de la Carta de La Habana para una Organización Internacional de Comercio negociada durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Empleo celebrada en Cuba del 21 de noviembre de 1947 al 24 de marzo de 1948. A partir del 1° de enero de 1948, el GATT de 1947 se aplicó mediante un Protocolo de Aplicación Provisional. Pero como la Carta de La Habana nunca entró en vigor, el GATT de 1947 permaneció funcionando provisionalmente hasta que sus disposiciones pasaron a formar parte del GATT de 1994. Ver página web de la OMC: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/gatt_s/gatt_s.htm [Consultado el 8 de enero de 2016].

ámbitos nuevos, entre ellos los servicios y la propiedad intelectual, y se «armonizaron» las políticas comerciales nacionales.

Durante esta ronda, los países desarrollados con florecientes industrias vinculadas a la PI, como la del entretenimiento y la farmacéutica, se quejaban de la falta de protección de sus industrias en gran parte de los países menos industrializados, tanto como de la debilidad del sistema de solución de diferencias del GATT. En el caso de las patentes, durante ese período promovieron —a través de diversos mecanismos³⁷— la adopción de sus propios estándares de protección patentaria en el resto de los países. A cambio de promesas de apertura económica, inversiones extranjeras y transferencia de tecnología, los países industrializados presionaron al resto de los miembros para adoptar un acuerdo específico sobre propiedad intelectual dentro del ámbito del comercio internacional; tan importante era el asunto que la posición de Estados Unidos fue tajante: «no intellectual property, no trade round» (Drahos; Braithwaite, 2004: 7 y 31). A pesar de los intentos de los países en desarrollo³⁸ por dejar las cuestiones de la PI por fuera del ámbito del GATT y tratarlas en el marco de la OMPI o la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD, por sus siglas en inglés), los reclamos de los países industrializados prevalecieron en el acta final de la ronda Uruguay firmada en Marrakech el 15 de abril de 1994.

Entre los resultados más importantes alcanzados por la ronda, se encuentran el reforzamiento del sistema de comercio multilateral, mediante la creación de la OMC, quien sería la encargada desde entonces de administrar todos los acuerdos multilaterales comerciales³⁹, y una ampliación del sistema de comercio multilateral, a través de la inclusión de nuevas áreas como los servicios y la propiedad intelectual en el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) y el Acuerdo

³⁷ Estos mecanismos son: provisión de asistencia técnica bilateral y multilateral, a través de la cual dieron forma a sistemas nacionales de países en desarrollo aplicando reglas y estándares propios; impulso a la firma del Acuerdo ADPIC, mediante el que se instauraron estándares de protección mínimos y homogéneos; el apoyo a la frustrada iniciativa de la OMPI para una mayor armonización del sistema de patentes denominada «WIPO Patent Agenda»; y los esfuerzos de Estados Unidos y otros países desarrollados para introducir en los Tratados de Libre Comercio (TLC) características de sus propios sistemas de patentes, como la extensión de los plazos de las patentes, limitaciones sobre las excepciones, entre otras (Correa, Negro: 2010: 5-6).

³⁸ Entre las razones para que los países en desarrollo hayan aceptado finalmente firmar el ADPIC, se sostiene que si no negociaban un acuerdo multilateral, habrían de caer en acuerdos bilaterales con Estados Unidos, puesto que este no cedería en la protección de la PI. Con este acuerdo, al menos obtendrían algunos límites al uso que este país daría a las secciones 301 (según la cual el presidente puede imponer sanciones comerciales a los países que no otorguen una «adecuada y efectiva» protección de la PI de dicho país) y 301 especial (que establece diferentes listas de observación), como le había sucedido a muchos países en desarrollo entre 1985 y 1994 (Drahos; Braithwaite, 2004).

³⁹ Esto significa que ya no sería el GATT quien regulara el comercio de mercancías, sino esta nueva institución: la OMC. Sin embargo, el GATT no desapareció, dejó de ser una suerte de institución informal reguladora del comercio internacional para pasar a formar parte del conjunto de acuerdos administrados por la OMC. Así, el Acuerdo sobre la OMC, por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio, y que entró en vigor el 1° de enero de 1995, en el Anexo 1A incorpora al GATT de 1994, aunque con algunos ajustes, las disposiciones del GATT de 1947.

ADPIC. Asimismo, es relevante la reforma del Sistema de Solución de Diferencias, que estableció un procedimiento estructurado, con plazos y procedimientos definidos, y modificó aspectos sustanciales del sistema, como la instauración de la retaliación cruzada⁴⁰.

2.2 El Acuerdo sobre los ADPIC y el nuevo régimen internacional de patentes

Con la firma de los ADPIC se instauró una nueva arquitectura internacional de la PI, bajo la cual los países se comprometen a respetar estándares mínimos de protección de la PI⁴¹, no obstante lo cual cada país o nación puede establecer estándares más amplios⁴², ya sea en el alcance de la protección o en el tiempo.

El artículo 7 establece los objetivos del Acuerdo:

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones (OMC, 1994, art. 7).

Y el artículo 8 presenta los principios:

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad

⁴⁰ Esto significa que las sanciones comerciales por incumplimiento pueden aplicarse a cualquiera de los tres acuerdos que administra la OMC. Por ejemplo, si un país infringe alguna norma del ADPIC, se le puede aplicar sanciones en alguno de los otros campos que abarcan los otros dos acuerdos: las mercancías y servicios. Esto es importante para los países agroexportadores por ejemplo, porque las consecuencias de no proteger completamente la PI pueden ser la suspensión de determinadas concesiones en el sector agrícola.

⁴¹ En este acuerdo, con el término «propiedad intelectual» se hace referencia a los derechos de autor y derechos conexos; las marcas de fábrica o de comercio; las indicaciones geográficas; los dibujos y modelos industriales, las patentes; los esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados y a la protección de la información no divulgada (OMC, 1994, art. 1. 2).

⁴² 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 TLC (en general entre Estados Unidos o la Unión Europea y países en desarrollo).

intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología (OMC; 1994, art. 7).

Es decir, los artículos 7 y 8, leídos conjuntamente, señalan que la protección de los DPI tiene un carácter instrumental y subordinado a otros objetivos vinculados a las políticas públicas y al bienestar social y económico. A pesar de esto, la implementación del Acuerdo significó un cambio importante en la regulación de la PI, un verdadero «cambio copernicano» en el área de la PI y el comercio (Trombetta, 2007) que implicó serios costos para los países en desarrollo, especialmente en materia de patentes farmacéuticas. En este terreno, los cambios más relevantes fueron:

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 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, los métodos o tratamientos (Drahos; Braithwaite, 2004: 23). En la Argentina, en donde regía la ley N° 111 de patentes de invención y modelos de utilidad desde 1864, se excluía expresamente de la patentabilidad las composiciones farmacéuticas (art. 4) [productos farmacéuticos], pero no los procedimientos para su preparación. Después de firmar el ADPIC, Argentina reemplazó la ley 111 por la ley 24 481 de 1995, en la que sí se reconoce la protección de productos.

2- La extensión de la protección. Antes del ADPIC, en Argentina las patentes eran otorgadas por 5, 10 y 15 años según el mérito del invento y la voluntad del solicitante (Ley N° 111, art. 5). Después del ADPIC, la protección se estableció en un piso de 20 años. Algo similar ocurrió en el resto de los países.

Aunque se instauró una moratoria para la implementación del Acuerdo ADPIC hasta 2000 en los países en desarrollo —dentro de este grupo, para aquellos que antes del Acuerdo ADPIC no

otorgaran en sus territorios patentes de producto el plazo se extendía hasta 2005— y hasta 2005⁴³ en los países menos adelantados, los Estados de estos países se vieron en la necesidad de adaptar sus legislaciones e instituciones 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. En ese contexto, la sanción de la nueva ley argentina de 1995 fue un intento por equilibrar la protección de los derechos sobre patentes y modelos industriales con los objetivos de salud pública y las condiciones domésticas. En ella participaron una serie de actores locales, cada uno con intereses y objetivos diversos, que lograron frustrar reiteradamente las estrategias del gobierno de Estados Unidos y la industria farmacéutica multinacional que perseguían la instauración de un régimen de patentes en la Argentina ajustado a sus propias demandas (Bergallo; Ramón Michel, 2011)⁴⁴. Aun más apegada a las condiciones locales fue la reforma de la ley de patentes de la India, de 2005, en la que con el fin de evitar la proliferación de estrategias de *evergreening* incorporó una sección —la 3 (d)— dedicada al requisito de altura inventiva para las nuevas formas o modificaciones de productos existentes (Correa; Negro, 2010: 8).

A pesar de que el Acuerdo estableció exclusiones (art. 27) y excepciones al derecho de patentes (art. 30) y otros usos sin autorización del titular (art. 30 y 31), en los años subsiguientes a su firma se consideró que este era ambiguo en lo que refería al uso de licencias obligatorias y a la posibilidad de que los miembros pudieran adoptar el tipo de agotamiento internacional del derecho de patentes⁴⁵ que más le conviniera. Todos estos aspectos estaban vinculados a las patentes farmacéuticas, con lo cual la preocupación por el acceso a los medicamentos cobró una importancia especial que movilizó a varios países en desarrollo y a organizaciones a iniciar un debate sobre las

⁴³ Luego los plazos fueron extendidos por cinco años más para los países en desarrollo y por ocho para los países menos adelantados, quienes recibieron una nueva prórroga por otros ocho años.

⁴⁴ El nuevo régimen de patentes de Argentina atravesó un largo proceso de disputas entre el poder ejecutivo (que favorecía las demandas de Estados Unidos) y el poder legislativo (más cercano a los reclamos de la industria local) caracterizado por varios proyectos de ley y decretos. Los primeros borradores fueron concesivos con el gobierno de Estados Unidos, sin embargo, fueron perdiendo fuerza en los siguientes proyectos discutidos hasta que el texto final se alejó bastante de las demandas iniciales. Por ejemplo, admite varios casos en los cuales se puede emitir licencias obligatorias, se adopta el principio de agotamiento internacional y el período de transición de 5 años para la entrada en vigencia del ADPIC (Bergallo; Ramón Michel, 2011).

⁴⁵ En protección de la propiedad intelectual, el agotamiento del derecho es el principio según el cual una vez que un producto ha sido puesto en circulación por primera vez en un mercado, el titular ya no tiene derechos sobre él. Esto significa que desde ese momento el titular no puede controlar la posterior circulación de este. El agotamiento puede ser nacional, regional o internacional, según si se considera que la primera venta se produjo en el territorio nacional, regional o cualquier territorio. La adopción del tipo de agotamiento de derechos es fundamental para el caso de las patentes farmacéuticas, puesto que determina la posibilidad de efectuar o no importaciones paralelas de productos. Una importación paralela se da cuando un producto fabricado legalmente en un país es puesto en el mercado (importado) de otro país sin la autorización del titular. El único sistema de agotamiento que lo permite es el internacional.

patentes y la salud pública. Sumado a esto, la industria farmacéutica y los gobiernos de los países desarrollados presentaron demandas contra Brasil y Sudáfrica⁴⁶ por considerar que sus leyes infringían las disposiciones del ADPIC. Ambos hechos llevaron a que en la Conferencia Ministerial de la OMC celebrada entre el 9 y el 14 de noviembre de 2001 en Doha (Qatar) los miembros adoptaran una declaración especial relativa a los DPI y la salud pública: la Declaración relativa a los acuerdos sobre los ADPIC y la Salud Pública, conocida como la Declaración de Doha.

En esta declaración se reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a los países en desarrollo y a los países menos adelantados. A la vez, se admite la importancia de la protección de la PI para el desarrollo de nuevos medicamentos, y reconoce la preocupación por los efectos que esta tiene en los precios de las medicinas. Concluye que el Acuerdo ADPIC «no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública» (OMC, 2001, pár. 4) y que debería ser interpretado de acuerdo con esta afirmación.

La Declaración de Doha, aunque importante, dejó algunos problemas por resolver relativos al modo en que los países con escasa o nula capacidad de producción de medicamentos pudieran hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias (párrafo 6). Esto condujo a la adopción de una Decisión aclaratoria, en el año 2003, en la que se establecieron los requisitos⁴⁷ que debían cumplir los países importadores y exportadores para poder otorgar licencias obligatorias en los países que no tienen o tienen poca capacidad de producción de fármacos. En diciembre de 2005, la Decisión se incorporó como una modificación permanente del Acuerdo sobre los ADPIC (OMC; 2005b) y entrará en vigor cuando dos tercios de los miembros de la OMC la hayan aceptado⁴⁸. Canadá y Ruanda fueron los primeros países, en 2007, en hacer uso de este sistema (Delich, 2010: 24).

⁴⁶ El caso de Brasil se refiere a un reclamo presentado en 2000 por los Estados Unidos ante el Sistema de Solución de Diferencias de la OMC contra un artículo de la ley de propiedad industrial de Brasil de 1996 que establecía un requisito de explotación local, según el cual una patente sería objeto de una licencia obligatoria si la materia patentada no se explotaba en el territorio brasileño. El caso de Sudáfrica se refiere al reclamo realizado en los tribunales del país por 39 empresas que sostenían que la Ley de enmiendas de 1997 sobre medicamentos era incompatible con la Constitución de ese país. 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. Ambas soluciones se alcanzaron en 2001. Para más detalles, ver, por ejemplo, OMC y OMS, 2002: 118 y ss.

⁴⁷ La Decisión adoptó un sistema de doble notificación, primero notifica el país que necesita importar y luego lo hace el país exportador, y estipula que solo podrá fabricarse bajo esa licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro/s importadores habilitados, y que la totalidad de esa producción se deberá exportar al Miembro/s que haya notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC.

⁴⁸ El plazo inicial para la incorporación era el 1 de diciembre de 2007. Como no se cumplió, este fue extendido hasta el 31 de diciembre de 2015. Para ver los miembros y las fechas de aceptación: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm [Consultado el 8 de enero de 2016].

2.3 Y después de Doha ¿qué?

A veinte años de la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, y a más de diez de la Declaración de Doha, cabe preguntarse cuál ha sido el impacto de estos instrumentos en el acceso a los medicamentos. Cuando recién se había firmado el Acuerdo, quienes estaban a favor de él sostenían que las patentes farmacéuticas conducirían a un aumento del flujo de transferencia tecnológica y de inversión extranjera hacia los países en desarrollo; un aumento de la I+D doméstica en dichos países; y una mejora del bienestar de la población, dada la ampliación en la variedad de productos. Contrariamente, quienes se oponían o dudaban de los beneficios que podrían esperarse, consideraban que los precios de los medicamentos patentados aumentarían; que se produciría una concentración de la producción en países industrializados; que no se produciría un aumento en la I+D, al contrario; y que la aplicación del acuerdo conllevaría costos administrativos sustanciales (OMS, 1999: 46-47).

No es el objetivo de esta tesis hacer una evaluación de impacto de estos instrumentos. Sin embargo, cabe mencionar varios estudios que analizaron algunos de esos indicadores.

En relación a los costos de implementación, Finger y Schuler (1999: 25) señalan que Argentina gastó más de ochenta millones de dólares para lograr estándares sanitarios más altos en plantas y animales que conducirían al país a introducir sus productos cárnicos, vegetales y frutas en los mercados de los países industrializados; mientras que México gastó más de treinta millones de dólares para fortalecer sus leyes de PI. Un estudio de Lengyel (2005) sobre la implementación del ADPIC y otros acuerdos en América Latina indica que el proceso de implementación en la región fue muy complejo e intenso en materia institucional, puesto que tuvieron que mejorarse o crearse las agencias del sector público, las capacidades administrativas y procedimentales con el fin de cumplir las nuevas obligaciones, lo cual hizo de este un proceso muy costoso.

Recientemente, se realizó un estudio empírico (Kyle; Qian, 2013) sobre los efectos dinámicos (incentivos a la innovación) y estáticos (acceso a la innovación) de las patentes farmacéuticas. El estudio tomó tres parámetros: la velocidad en el lanzamiento, el precio y los volúmenes de venta de distintos medicamentos en 59 países desde el año 2000 hasta el 2011. Los resultados del estudio son interesantes.

Por un lado, desde el punto de vista del incentivo a la innovación, la existencia de DPI no es una condición ni suficiente ni necesaria para el lanzamiento de innovaciones farmacéuticas a nivel

local, esto es, la existencia de una patente en un país no siempre bloquea la imitación genérica, así como tampoco la inexistencia de una patente disuade al laboratorio innovador de hacer que un producto esté disponible. No obstante, la velocidad del lanzamiento se incrementa ante la presencia de DPI fuertes.

Por otro lado, desde el punto de vista del acceso a la innovación, el acceso a nuevos medicamentos parece haberse incrementado desde la entrada en vigencia del Acuerdo ADPIC, puesto que la probabilidad de lanzamiento de nuevos productos aumentó, tanto como el volumen de ventas, aunque condicionadas al precio. Las autoras señalan que mientras que las patentes están asociadas con precios altos, hay alguna evidencia de que los precios en los países más pobres han declinado, aunque no al nivel de los precios de los medicamentos que no tienen patentes. Es decir, que las consecuencias del ADPIC sobre el acceso a los medicamentos no han sido tan negativas como se predijo. Sin embargo, las autoras son prudentes con los resultados obtenidos, sostienen que los efectos de la PI sobre ambos parámetros estudiados no son del todo claros, puesto que pueden confundirse con otras políticas (control de precios, licencias obligatorias, consorcios de patentes); por ejemplo, es posible que en ausencia de políticas compensatorias, la existencia de DPI más fuertes pueda conducir a un incremento en los precios.

Finalmente, en cuanto a la importancia que tienen las patentes para los países, señalan que varían entre los de ingresos altos y los de ingresos medio y bajos, según el tipo de medicamento y según si disponen de un sector farmacéutico que produce genéricos, como la India, o no.

De acuerdo con la evidencia presentada por este estudio, la era pos-ADPIC no sería tan oscura como se esperaba. No obstante, si tomamos estos datos en conjunto con los datos referidos a los altos precios de, y a la escasa accesibilidad a, los ARV de tercera generación y otros MAC analizados en las secciones anteriores, el panorama no es tan claro tampoco. Aunque en estos casos las patentes son una barrera al acceso, parecería que por sí solos los estándares de patentabilidad establecidos en el Acuerdo ADPIC —y las flexibilidades presentes en él y reforzadas en las declaraciones posteriores— no representan el mayor de los obstáculos al acceso a los medicamentos. Sin embargo, cuando se pretende elevar los estándares de protección a niveles mucho más altos que los acordados en Marrakech y Doha, es notorio el impacto que ello puede tener en el acceso. Esta pretensión es llevada a cabo a través de acuerdos y prácticas comerciales y jurídicas que serán analizadas a continuación.

2.4 Las disposiciones ADPIC plus en los tratados bilaterales

Durante los últimos años, algunos países desarrollados, en especial Estados Unidos, comenzaron a promover el establecimiento de estándares de protección de la PI más altos de los acordados en el ADPIC, a través de tratados bilaterales, como los Tratados de Libre Comercio (TLC) y Tratados de Inversión (TI), «negociados» con países en desarrollo. A estos estándares se los conoce como «ADPIC plus».

Por una parte, algunos TI, y algunos capítulos de inversión incluidos en TLC, definen de manera amplia a las inversiones, en las cuales se incluyen activos vinculados a la PI, y se establecen cláusulas de protección de inversiones que pueden elevar los estándares de protección de la PI acordados en el ADPIC (Lowenstein, 2003). Por ejemplo, algunas cláusulas estipulan que ninguna de las partes adoptará medidas de expropiación o nacionalización contra inversiones de la otra parte⁴⁹. Este tipo de cláusulas puede colisionar con lo regulado en materia de patentes farmacéuticas, particularmente en la posibilidad de los estados de emitir licencias obligatorias. Dado que la autorización otorgada a un tercero para explotar una patente puede limitar los beneficios económicos del titular, la emisión de licencias obligatorias podría ser interpretada como un tipo de expropiación y, por tanto, el estado que emitió la licencia podría ser demandado por el inversor.

Por otra parte, además de las disposiciones relacionadas con las inversiones, los TLC incluyen otro tipo de medidas de protección de la PI que exceden lo requerido por el ADPIC. Ciertamente, algunas medidas propuestas por los países desarrollados que formaban parte del borrador del ADPIC pero que no fueron incluidas en el texto final reaparecen como dimensiones clave de los acuerdos bilaterales; de esta manera, los Estados Unidos actúan bilateralmente con el fin de conseguir aquello que no pudieron obtener en forma multilateral (Lengyel; Bottino: 2006, 78). En condiciones desiguales de negociación, los países en desarrollo se ven presionados a acordar normas que los comprometen a sostener políticas públicas y marcos normativos a largo plazo que podrían perjudicar el bienestar de sus pueblos.

Particularmente relevantes son las medidas relacionadas con la protección de productos y procesos farmacéuticos. Las dificultades en el uso de las flexibilidades del Acuerdo parecían haberse zanjado en la Declaración de Doha, sin embargo, las propuestas de negociación de los TLC

⁴⁹ Ver el Tratado de Libre Comercio entre México y los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y Singapur, art. 42.1; la Sección 1110 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y el art. 6.1 del proyecto de modelo de TBI de Estados Unidos. Citado por Correa (2004: 15).

cuestionan si esas flexibilidades siguen vigentes (Roffe, 2007: 110). Estas medidas tienen implicancias para la protección de la salud pública⁵⁰, razón por la cual son motivo de preocupación en la era pos-ADPIC. Entre las disposiciones más relevantes y las implicancias para la salud pública cabe destacar:

-La protección exclusiva de los datos de prueba clínicos⁵¹ por un plazo de 5 años.

-La extensión del período de protección de la patente por demoras en su concesión o en el proceso de autorización de comercialización.

⁵⁰ Aunque también tienen implicancias para la promoción o protección de la competitividad de la industria farmacéutica nacional. Esta es otra de las razones para que sea motivo de preocupación, en especial para países como Argentina cuya industria doméstica está orientada a la producción de medicamentos similares y genéricos. No es de extrañar que los argumentos para rechazar las disposiciones ADPIC plus sean argumentos elaborados en pos de la protección de la salud pública pero que se mezclan con (y a veces se fusionan o incluso encubren) argumentos en pos de la protección de la industria nacional. Esto ya se veía a comienzos de la década de 1990 cuando se estaba discutiendo el nuevo régimen de propiedad intelectual internacional y se expresa claramente en la argumentación de los actores que representan la industria farmacéutica nacional argentina, quienes veían amenazados sus intereses si se instauraba una nueva ley de patentes. Por ejemplo, en los debates parlamentarios el representante del Centro de Industriales de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), entidad que agrupaba en ese entonces a más de cien empresas nacionales, expresó en una audiencia pública de 1993: «...estoy convencido de que estamos defendiendo una causa justa. A lo largo de los últimos cuatro años hemos mantenido un accionar fruto de nuestra total dedicación. Si me lo permiten, me animaría a decir que hasta hemos venido actuando con una gran pasión. Digo esto porque entendemos que en el debate que se establezca sobre el futuro régimen de propiedad intelectual estará en juego la subsistencia de la industria farmacéutica nacional (...) y que conlleva una connotación inmediata en la calidad de vida de nuestros habitantes. Si se produce la sanción de una ley de patentes absolutamente monopólica es indudable que se va a producir una fuerte restricción al acceso a los medicamentos por parte de la población (...) Es fundamental que las empresas que investigan tengan la protección de su propiedad intelectual, pero también es importante que se contemplen otros derechos e intereses múltiples. Se trata de los de nuestra industria sin criterio sectorial y que son, básicamente, los intereses de la población de nuestro país» (Honorable Senado de la Nación Argentina, 1993: 269-271).

⁵¹ 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 preclínicos realizados en animales y seres humanos. Estos datos son los resultados escritos de las pruebas referidas a la eficacia y toxicidad, pero pueden incluir otros datos referidos a 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 estos datos de manera exclusiva.

El Acuerdo ADPIC prevé en el artículo 39.3 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 estos 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 (Correa; Negro, 2010: 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.

En el mundo hay distintas formas de proteger esos datos. Estados Unidos y la Unión Europea protegen los datos desde la década de 1980 mediante un régimen sui generis que otorga derechos exclusivos por un período de tiempo (de 3 a 5 años en Estados Unidos y de 6 a 10 años en la Unión Europea). Contrariamente a estos sistemas, países como la Argentina han adoptado un enfoque más flexible, 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).

- La extensión de la protección a segundos usos médicos.
- La utilización de sistemas de agotamiento de patentes nacional.
- El *linkage* entre comercialización del producto (autorización sanitaria) y los derechos del titular de la patente, o entre los institutos que regulan la introducción en el mercado de medicamentos seguros y eficaces (como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-ANMAT en Argentina) y los institutos que regulan la propiedad industrial (como el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial-INPI en Argentina).
- La limitación del uso de licencias obligatorias.

No podemos profundizar en cada una de estas medidas. Basta observar que la aceptación de estas imposiciones empeoraría la ya difícil situación actual del acceso a los medicamentos descrita más arriba. Aunque en los primeros años de la era pos-ADPIC había una tendencia a firmar TLC con medidas de esta naturaleza⁵² en un breve período de tiempo y con discusiones limitadas, esa tendencia se está revertiendo. No es que ya no se celebren este tipo de acuerdos, sino que el debate social es más crítico y más amplio y la puja entre los países desarrollados y los países en desarrollo es más fuerte. Quizás los representantes de los estados aprendieron de las experiencias pasadas, así como la observación de la opinión pública y la academia⁵³ pudieron haber colaborado en ello.

Un ejemplo de esa reversión es la negociación del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) [Trans Pacific Trade Agreement]. El TPP es un acuerdo multilateral de comercio entre Estados Unidos y 11 países del pacífico (Japón, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Vietnam, Chile, Perú, México, Singapur, Brunéi y Malasia). Las primeras negociaciones comenzaron en 2005 y el objetivo inicial era concluir las en 2012. Sin embargo, el tratamiento de temas controvertidos como la PI, la agricultura y las inversiones, hizo que las negociaciones requirieran de más de 20 rondas de negociación. El TPP se firmó en Atlanta, Estados Unidos, en octubre de 2015 y aún resta que los congresos nacionales lo ratifiquen.

⁵² Por ejemplo, el TLC entre Estados Unidos y Chile, firmado el 6 de junio de 2003, prevé una protección de 5 años a los datos de prueba clínicos. De igual modo, el TLC celebrado entre Estados Unidos y países centroamericanos y República Dominicana (Central America Free Trade Agreement -CAFTA), firmado el 28 de mayo de 2004, confiere derechos exclusivos por 5 años.

⁵³ Por ejemplo, un estudio empírico (Shaffer; Brenner, 2009) sobre los efectos del CAFTA en el acceso a medicamentos genéricos en Guatemala mostró que los medicamentos que gozan de protección exclusiva de datos son mucho más costosos que los no protegidos y que las normas sobre patentes y exclusividad de datos implementadas en el país a raíz de la firma del acuerdo son responsables por la eliminación o drástica disminución de drogas genéricas de costos bajos en el mercado guatemalteco y por la imposibilidad de que entren otras nuevas.

El TPP es uno de los acuerdos más controvertidos hasta el momento, primero porque las negociaciones han sido conducidas en secreto; segundo, porque las propuestas iniciales contenían disposiciones sobre PI con estándares mucho más altos que los acordados en los ADPIC, e incluso que en otros tratados similares firmados anteriormente. Hasta noviembre de 2013, el borrador del tratado había permanecido en el más absoluto secreto. Sin embargo, Wikileaks logró filtrar el capítulo de propiedad intelectual confirmando las sospechas de que el borrador estaba orientado a los intereses de la industria farmacéutica (Wikileaks, 2013). Casi un año después, Wikileaks sacó a la luz un segundo borrador del acuerdo, en el que se pone de manifiesto la posición extrema de Japón y Estados Unidos en relación a la protección de la PI (Wikileaks, 2014). El conocimiento de los borradores generó una ola de protestas y críticas en todo el mundo. Intelectuales y académicos acusaron a la administración Obama de que con el TPP se pretendía imponer un modelo neoliberal que beneficia a los más ricos⁵⁴ y que profundiza el poder de las corporaciones⁵⁵.

En relación a las patentes farmacéuticas, se movilizaron numerosas organizaciones, preocupadas por las graves consecuencias que el acuerdo pueda tener sobre el acceso a la salud de las poblaciones involucradas. Primero, Médico Sin Fronteras (MSF) elaboró una carta abierta instando a los países participantes a «no negociar con la salud» (MSF, 2013). Un año más tarde, UNITAID, una organización dependiente de la OMS que promueve el acceso a tratamientos de enfermedades como la malaria, la tuberculosis y el VIH/sida, lanzó un informe con las implicancias que el TPP tiene para el acceso a los medicamentos y la salud pública (UNITAID, 2014).

Uno de los temas álgidos que dilató la firma del tratado fue el de la protección de datos de prueba de los medicamentos biológicos⁵⁶. La propuesta de Estados Unidos era protegerlos por doce

⁵⁴ Joseph Stiglitz sostuvo que [basándose en el material filtrado y en la historia de los TLC previos] «es fácil inferir la forma del TPP en su conjunto y no se ve bien. Hay un riesgo real de que este beneficie a la porción más acaudalada de los norteamericanos y la elite global a expensas de todos los demás. El hecho de que un plan como este esté siquiera siendo considerado es un testimonio de cuán profundamente la inequidad reverbera a través de nuestras políticas económicas» (Stiglitz, 2014).

⁵⁵ En una entrevista realizada por Huffpost Live, Noam Chomsky señaló que el TPP es un «asalto» sobre los trabajadores destinado a fortalecer la «dominación corporativa», por ello «no es en absoluto un tratado sobre el comercio sino sobre los derechos de los inversores» (Carter; Ryan, 2014).

⁵⁶ Los medicamentos biológicos o biofármacos son medicamentos elaborados con materia prima de origen biológico (el componente activo es extraído de microorganismos, órganos, tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal) o biotecnológico (cuyo componente activo son en general proteínas obtenidas a partir de células modificadas genéticamente). Esta clase de medicamentos están diseñados para tratar cánceres metastásicos y enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoidea. Son cada vez más importantes para la industria farmacéutica, están en pleno crecimiento y se estima que para este año la mitad de los medicamentos más vendidos será de este origen. Ver

https://www.cilfa.org.ar/index.php?modulo=index&accion=sitio_articulos&modulo2=articulos&accion2=sitio_ver&idart

años, mientras que Chile y Australia propugnaban por mantener una protección de cinco años (acordada por ellos en otros TLC). Luego de varias rondas de negociación y pujas por sostener las posiciones, en el texto final se acordó una protección de cinco años, prorrogables a ocho.

La reducción de doce a cinco años de protección para los medicamentos biológicos puede considerarse una mejora respecto del texto inicial y una victoria para aquellos países firmantes del TPP que ya disponían de una protección idéntica. Sin embargo, para países como Perú, en cuyo TLC con Estados Unidos no tienen protección de datos de prueba clínicos, esta medida implica introducir la protección por cinco (y hasta ocho) años, con consecuencias negativas para la salud pública, como el incremento notable del costo de estos medicamentos⁵⁷.

El TPP es considerado el acuerdo comercial más importante de las últimas décadas. Se estima que representaría el 40% de la economía mundial y el 35% del comercio internacional. Las ventajas comerciales de formar parte de él llevaron a algunos de los países firmantes a ceder, una vez más, en el capítulo de propiedad intelectual. Pero también puede considerarse que «El TPP pasará a la historia como el peor tratado para el acceso a medicamentos en países en desarrollo» (San Juan, 2015). Aunque todavía los países firmantes tienen que ratificar el tratado en sus congresos nacionales, lo que implicará debates políticos en muchos de ellos, el TPP es un hecho que tendrá consecuencias —más o menos importantes— en las políticas públicas sanitarias de los doce firmantes. Pero no solo en ellos. Primero, porque el TPP se constituye como el antecedente por excelencia para futuros acuerdos. Segundo, porque el TPP es un acuerdo abierto a aquellos países interesados en formar parte de él en el futuro. Y la Argentina es uno de ellos: el flamante presidente, Mauricio Macri, ya expresó su deseo de que la Argentina se acerque a este y otro tipo de acuerdos comerciales, lo cual generó apoyos y rechazos en los medios de comunicación⁵⁸. A diferencia de las políticas públicas relacionadas con el acceso a la salud de los gobiernos de Néstor y Cristina

[ticulos=167475&idcategoria1=8&idcategoria2=232&idcategoria3=&idcategoria4=#sitio_top](#) [Consultado el 8 de enero de 2016]

⁵⁷ El Ministerio de Salud (Minsa) de Perú encargó la elaboración de un informe a diferentes consultores para evaluar el impacto que tendría otorgar la protección de datos de prueba a fármacos biológicos por 5, 8 y 12 años. Este informe, de agosto de 2013, habría sido utilizado para sustentar la postura negociadora peruana en el TPP. En un escenario de protección de 5 años, el documento estima un incremento en el gasto público destinado para la adquisición de estos medicamentos de un 17%. Este incremento acumulado ascendería a 491 millones de soles en el año 2030, lo que representa el gasto en salud de más de 600 mil personas o el gasto en medicamentos de más de 1,6 millones de personas (Jiménez, 2015).

⁵⁸ Entre los apoyos se destacan un editorial del diario La Nación (2015) y una nota de opinión del mismo periódico (Cárdenas, 2015). Entre los críticos, resaltan los artículos aparecidos en Página|12, ver, por ejemplo, Russo (2015).

Kirchner, las decisiones de la nueva gestión podrían amenazar seriamente, por primera vez en décadas, el acceso a los medicamentos—entre otros aspectos— en nuestro país.

Aunque el TPP contiene muchas de las disposiciones ADPIC plus mencionadas más arriba, la oposición de muchos países y la crítica global generada a raíz de la circulación de los borradores abren una grieta en el poder de coerción que tiene Estados Unidos en las negociaciones de TLC.

2.5 Prácticas públicas y privadas: una nueva amenaza para la salud pública y el acceso a los medicamentos

En la era pos ADPIC (o pos Doha), no solo las medidas establecidas en los TLC cuestionan la vigencia y plausibilidad de utilizar las flexibilidades del sistema de patentes, cuya renuncia puede acarrear un fuerte impacto en el acceso a los medicamentos. También en ciertas acciones y prácticas jurídicas y comerciales por parte de los gobiernos y la industria farmacéutica se manifiestan intereses orientados a una protección fuerte (cuando no abusiva) de los derechos de patentes y aledaños que trae consecuencias preocupantes para la salud pública.

Aunque estas prácticas muchas veces se superponen, y los actores que intervienen en cada caso se reagrupan para conformar nuevas estrategias, por cuestiones de claridad expositiva divido las prácticas entre aquellas que son ejercidas principalmente por las empresas farmacéuticas y aquellas llevadas a cabo fundamentalmente por los gobiernos.

2.5.1 Las (no tan) buenas prácticas de los laboratorios

2.5.1.1 Patentar, patentar, patentar

La tendencia del patentamiento farmacéutico global indica que mientras el número de nuevas entidades químicas desarrolladas ha disminuido drásticamente en las últimas dos décadas, el número de patentes sobre pequeños cambios en la formulación de productos existentes (polimorfos, sales, isómeros, combinaciones, formas de dosificación, etc.) ha aumentado notablemente. Miles de patentes son otorgadas por año a innovaciones incrementales, muchas de ellas triviales para un experto en la materia (Correa, 2011). A este tipo de patentes se las conoce como el fenómeno *evergreening*.

Los laboratorios utilizan esta estrategia de patentamiento con el fin de extender, indirectamente, la vida de la patente sobre el ingrediente activo original por tanto tiempo como sea posible y retener los beneficios derivados de la venta de ese medicamento. En general se trata de estrategias alrededor de los medicamentos de grandes ventas [*blockbuster drugs*]. Así, cuando una patente está por expirar, presentan solicitudes de patentes sobre versiones del producto original. Estas estrategias se utilizan desde hace más de 30 años (Faunce, 2004), pero su uso desmedido proliferó en la última década. Muchas veces se las emplea para bloquear la competencia de medicamentos genéricos, lo que trae como consecuencia la demora de la entrada al mercado de medicamentos a menor costo y un incremento en los costos de los sistemas de salud⁵⁹. De continuarse con esta tendencia, el impacto sobre el acceso a los medicamentos puede ser muy negativo (Correa, 2011).

Además de fomentar el desarrollo de invenciones triviales, de bloquear la innovación, de evitar la competencia de genéricos, de aumentar los gastos en salud y presentar problemas para el acceso a los medicamentos, el uso de estas estrategias conduce a un aumento notable de la litigiosidad que no solo incrementa los costos sino que amenaza la autonomía de los estados para tomar decisiones vinculadas a la salud pública. El próximo apartado se ocupa de los litigios contra la India relacionados con esta tendencia en el patentamiento.

2.5.1.2 Litigar, litigar, litigar... El caso de la India

Una práctica muy frecuente de las compañías farmacéuticas multinacionales es litigar contra las decisiones de las oficinas de patentes, contra las leyes o contra la emisión de licencias obligatorias de países en desarrollo, en especial de países con economías emergentes. El caso paradigmático es la India. Este país reformó su ley de patentes en 2005, adaptando su legislación a las reglas del ADPIC (antes de 2005 no otorgaba patentes a productos farmacéuticos) e incluyendo una serie de salvaguardas, la más importante de la cual es la sección 3 (d). En ella se establece que

⁵⁹ Un estudio realizado en Ginebra, Suiza, demostró que las prácticas de *evergreening* fueron exitosas en proteger los beneficios de los laboratorios mediante la exclusión de la competencia de genéricos en ese cantón y que contribuyeron sustancialmente a un aumento en los costos generales de salud. El estudio se basó en las recetas expedidas para ocho medicamentos de seguimiento [*follow drugs*] y en los datos de facturación de los hospitales universitarios y las farmacias comunitarias. El número de pacientes que recibieron o bien el medicamento de marca (original) o bien un medicamento continuador de la marca se incrementó en 74.507 en ese período; y del costo total de todos los fármacos (171.5 millones de euros), 103.2 millones se gastaron en los medicamentos de marca, 41.1 millones en medicamentos continuadores de las marcas y solo 27.2 millones en medicamentos genéricos (Vernanz *et al*, 2013).

no son patentables las nuevas aplicaciones de compuestos conocidos salvo que demuestre un aumento de la eficacia conocida; tampoco son patentables los nuevos usos o propiedades de sustancias conocidas⁶⁰.

Estos estándares de patentabilidad farmacéutica son mucho más estrictos que los seguidos por otras oficinas de patentes, y están muy alejados de los aplicados en Estados Unidos en la actualidad. Las razones para elegir determinados estándares de patentabilidad están vinculadas con los fines que los gobiernos y parlamentos persiguen y con el tipo de industria que ese país tiene. Así, mientras la elección de estándares laxos puede fundamentarse en una necesidad de fomentar el desarrollo de nuevos compuestos y, con ello, la misma innovación, la adopción de estándares estrictos como los de la India se fundan en razones de protección de la salud pública, pero también en la necesidad de fomentar la industria de genéricos local (la más importante del mundo).

En la práctica, estas razones se traducen en una mayor o menor disponibilidad de medicamentos genéricos y similares. Así, mientras que la adopción de unos criterios muy laxos habilita el patentamiento de pequeñas modificaciones de medicamentos conocidos (*evergreening*) y con ello se introducen en el mercado medicamentos patentados a precios monopólicos; unos criterios más elevados impiden el patentamiento *evergreening*, y con ello se evita que los ciudadanos paguen precios altos por versiones levemente modificadas de medicamentos ya existentes que no representan un avance en relación a los anteriores. Esta negativa permite la producción de medicamentos similares sobre las nuevas formas y, lo que es más importante aún, medicamentos genéricos sobre las formas anteriores.

⁶⁰ La sección 3(d) dice lo siguiente: «the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant. *Explanation.* For the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy». (Patent Amendment Act, 2005: 3 (d)) [El mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida la cual no resulta en la mejora de la eficacia conocida de aquella sustancia o el mero descubrimiento de cualquier nueva propiedad o nuevo uso de una sustancia conocida o el mero uso de un proceso conocido, máquina o aparato a menos que tal proceso conocido resulte en un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactivo. Explicación. Para el propósito de esta cláusula, sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, formas puras, el tamaño de las partículas, isómeros, mezclas de isómeros, compuestos, combinaciones y otros derivados de sustancias conocidas se considerarán que son la misma sustancia, a menos que difieran significativamente en sus propiedades con respecto a la eficacia].

Desde la modificación de la ley de patentes de 2005, la Oficina de Patentes de la India rechazó varias solicitudes de patentes basándose en la sección 3 (d), lo que motivó que laboratorios como Novartis iniciaran una verdadera batalla legal en contra de la ley india.

La estrategia de Novartis y la respuesta de la Corte Suprema

Novartis presentó la primera demanda en 2006, alegando inconstitucionalidad de la ley e incompatibilidad con las normas de la OMC, la cual fue rechazada por la Alta corte de Madras un año después. Esa sentencia no fue apelada. Luego presentó una apelación contra la Oficina de Patentes de India, la que había rechazado una solicitud de patentes de producto sobre la forma betacristalina (un polimorfo) del imanitib mesilato (comercializada como Glivec o Gleevec). El 1 de abril de 2013 la Corte Suprema confirmó el rechazo de la solicitud alegando que la forma presentada no cumplía el requisito de la sección 3 (d) (Supreme Court of India, 2013)⁶¹. En el fallo, la Corte Suprema interpretó el significado de «eficacia» en la sección 3 (d) como «eficacia terapéutica», es decir, que la nueva forma, para ser objeto de patente, debe demostrar una mejora en su efecto terapéutico o curativo en comparación con otras formas conocidas. Aunque aclaró que la eficacia se refiere a eficacia terapéutica, no se expidió con respecto a la definición de «eficacia terapéutica mejorada» [*enhanced therapeutic efficacy*] presente en la sección 3 (d), esto es, no estableció si la definición se refiere solo al efecto curativo o puede incluir también una mejora en la seguridad, una reducción de la toxicidad, etc. De todos modos, esto le bastó para denegar la patente a Novartis, puesto que esta no había presentado ninguna evidencia de que la forma betacristalina del imanitib mesilato conllevaba una mejora en el efecto terapéutico en relación a formas anteriores.

Gilead: una historia que se repite

Similarmente, en 2005 el laboratorio Gilead había presentado varias solicitudes de patentes sobre sofosbuvir (comercializado como Sovaldi), un medicamento antiviral que evita que las células del virus de la hepatitis C se multipliquen en el cuerpo. La hepatitis C afecta a 170 millones de personas en el mundo, 18 millones de las cuales viven en la India. Y Gilead es el único productor de este medicamento, cuyo costo asciende hasta USD 1000 por píldora en algunos países. Por estos

⁶¹ Para un análisis de lo que implica la decisión de la Corte Suprema ver Abbott, 2013.

motivos, en 2013 y 2014 distintas organizaciones defensoras de la salud pública presentaron oposiciones⁶² a dichas solicitudes argumentando que carecían de novedad y altura inventiva. El 13 de enero de 2015, la Oficina de Patentes de India denegó una de dichas solicitudes, mientras que otras permanecen pendientes (Patent Office of India, 2015). Inmediatamente la multinacional inició una apelación (New, 2015).

La lucha de Bayer contra el uso de licencias obligatorias

Por otra parte, Bayer tenía en la India una patente de una droga quimioterapéutica sorafenib tosylate (comercializada como Nexavar), pero el 9 de marzo de 2012 el órgano encargado de emitir licencias (el Indian Patent Controller) dispuso la primera licencia obligatoria de la que hacía uso el país a Natco Pharma para que produjera una versión genérica del producto. La decisión se amparaba en la sección 84.1 de la ley de patentes india que establece los motivos para emitir licencias⁶³. Naturalmente, Bayer inició una demanda que fue rechazada por la justicia india el 4 de marzo de 2013, manteniendo así la licencia obligatoria. Sin embargo, la decisión fue apelada ante la Alta Corte de Bombay, quien desestimó la petición. El caso llegó hasta la Suprema Corte quien en diciembre de 2014 directamente se negó a considerar la apelación de anulación de la licencia, cerrando definitivamente la disputa legal (Lawyers Collective, 2014).

2.5.1.2 ¿Y si nos ponemos de acuerdo?

Además de las feroces ofensivas legales, las empresas farmacéuticas hacen uso de prácticas comerciales abusivas, tales como celebrar acuerdos «pay-for-delay» (pago por demora). Esto es, acuerdos entre laboratorios innovadores y laboratorios de genéricos para retrasar la entrada al

⁶² En la India, al igual que en otros países, se pueden presentar oposiciones tanto durante el período en que la solicitud está en trámite como después de su concesión.

⁶³ La sección 84.1 dice así: «At any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, any person interested may make an application to the Controller for grant of compulsory license on patent on any of the following grounds, namely: (a) that the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied, or (b) that the patented invention is not available to the public at a reasonably affordable price, or (c) that the patented invention is not worked in the territory of India» [En cualquier momento después de la expiración de tres años desde la fecha de concesión de la patente, cualquier persona interesada puede presentar una solicitud al controlador para la concesión de una licencia obligatoria sobre una patente por cualquiera de los siguientes motivos, a saber: (a) que el requisito razonable del público con respecto a la invención patentada no ha sido satisfecho, o (b) que la invención patentada no esté disponible para el público a un precio razonablemente asequible, o (c) que la invención patentada no sea explotada en el territorio de la India].

mercado de medicamentos genéricos. Esto no solo afecta las leyes de la competencia sino también el bienestar de los individuos. Así lo vio la Comisión Europea cuando multó a la empresa farmacéutica danesa Lundbeck, y a ocho fabricantes de genéricos, por retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos de citalopram, un antidepresivo *blockbuster*, a través de acuerdos de patentes entre ellas. La Comisión fundó su decisión en que estos acuerdos son anticompetitivos y violan las leyes antimonopolios de la Unión europea. Declaró, además, que estos acuerdos son «inaceptables», que perjudican a «los pacientes y los sistemas sanitarios de salud» y que la Comisión «no tolerará tales prácticas anticompetitivas» (European Commission, 2013)⁶⁴.

2.5.2 Las prácticas gubernamentales

2.5.2.1 Todo barco que transita...

Los gobiernos también pueden llevar a cabo acciones que afectan el ingreso de medicamentos genéricos a un determinado mercado. Además de la adopción de la protección exclusiva de datos de prueba clínicos o del *linkage* entre los institutos de propiedad industrial y registro sanitario, existen otros mecanismos que dificultan la disponibilidad de medicamentos genéricos. Uno de ellos son las medidas en frontera que las autoridades de un país pueden tomar respecto de la mercadería que se encuentra en tránsito en su territorio.

Por ejemplo, con la excusa de ejercer medidas contra el comercio ilícito de medicinas falsificadas, en 2008 autoridades holandesas decomisaron un cargamento de losartán de potasio que iba de la India hacia Brasil y que se encontraba en tránsito en Holanda, alegando que violaba las reglas de PI de su país. El losartán es un componente que se utiliza para la producción de medicamentos para la hipertensión, uno de los factores de riesgo de muerte y enfermedad en todo el mundo y en especial en América Latina⁶⁵. Dicho ingrediente no tenía patente ni en la India ni en Brasil, pero sí en Holanda (Cozaar, de la compañía Merck).

⁶⁴ En una línea similar, aunque sin focalizarse en los pacientes, en una decisión del mismo año la Suprema Corte de Estados Unidos sostuvo que los acuerdos entre compañías farmacéuticas que incluyen pagos a las compañías de genéricos para demorar que los medicamentos entren al mercado pueden no ser inmunes al escrutinio antimonopólico pero no son presumiblemente ilegales (Saez, 2013; Supreme Court of United States, 2013).

⁶⁵ La hipertensión es la enfermedad que más contribuye a la carga global de morbilidad (GBD, por sus siglas en inglés) y a la mortalidad global de acuerdo a datos de 2010. Se estima que contribuye con 9.4 millones de muertes que se suceden por año en el mundo (Lancet, 2014). En la Región de las Américas, la mortalidad relacionada con la hipertensión arterial

La normativa europea (en especial el Reglamento 1383/2003 del Consejo Europeo) faculta a las autoridades aduaneras para que tomen medidas en contra de mercaderías en tránsito sospechadas de infringir DPI, entre ellas confiscar y destruir la mercadería. Y así lo hicieron las autoridades holandesas. Aunque Merck había solicitado la destrucción de la mercancía, esta fue devuelta al laboratorio indio.

Ese mismo año, fue confiscado otro cargamento proveniente de la India con destino a Venezuela que también pasó por aguas holandesas. Esta vez el medicamento era bisulfato de clopidogrel, un agente antiplaquetario que inhibe la formación de coágulos y se utiliza para tratar enfermedades coronarias, vasculares y cerebrovasculares. La acusación era por infracción de patentes y falsificación de medicamentos, pero lo cierto es que el fármaco no tenía patente en Venezuela ni en India. El cargamento fue confiscado y devuelto al laboratorio indio.

No corrió la misma suerte el cargamento de sulfato de abacavir genérico incautado unos meses después en el mismo país europeo. El principio activo estaba en tabletas de lamivudina, un TAR contra el VIH /sida, y se dirigía de la India a Nigeria. Otra vez hubo acusaciones de infracción de DPI y falsificación de medicamentos, pero esta vez el producto no fue devuelto a su país de origen sino que fue quemado.

Además de los casos mencionados, durante ese período otros tres cargamentos indios dirigidos a Perú, Colombia y la República de Vanuatu fueron confiscados por autoridades holandesas y alemanas; dos de ellos fueron devueltos al productor y el tercero fue destruido (Nair, 2009).

Aunque la actuación llevada a cabo por las autoridades aduaneras fue acorde a la reglamentación de la Unión Europea, su acción no estuvo justificada desde la perspectiva del derecho internacional o desde las políticas de salud pública (Abbot, 2009: 18). Esta clase de medidas retrasa la disponibilidad de medicamentos genéricos para quienes más lo necesitan y vulnera los compromisos adquiridos en el Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha. Por este motivo, tanto la India como Brasil iniciaron reclamos⁶⁶ contra la UE y los Países Bajos en el Sistema de Solución de Controversias de la OMC, los cuales se encuentran en fase de consultas (OMC, DS408 y DS409).

se ubica entre las 10 primeras causas de muerte. Ver: <http://www.paho.org/hipertension/> [Consultado el 8 de enero de 2016].

⁶⁶ El 11 de mayo de 2010 la India solicitó la celebración de consultas con la Unión Europea y los Países Bajos respecto de las reiteradas confiscaciones en puertos y aeropuertos de los Países Bajos por motivos de infracción de patentes de medicamentos genéricos provenientes de la India y que se encontraban en tránsito con destino a terceros países. El 28 de mayo de ese mismo año, Brasil presentó su propia solicitud y pidió, al igual que Canadá y Ecuador, ser asociados a las

2.5.2.2 Vigilar y castigar

Existen otra clase de acciones vinculadas al *enforcement* de la PI llevadas a cabo por los gobiernos que también pueden perjudicar el acceso a los medicamentos. Tal es el caso del sistema de vigilancia y castigo que ejercen los Estados Unidos sobre el resto del mundo.

Desde 1989, la United States Trade Representative (USTR), la agencia encargada de recomendar las políticas comerciales al presidente de los Estados Unidos, elabora anualmente un informe especial [Special 301 Report]⁶⁷ en el cual identifica a aquellos países que la USTR considera que no tienen una adecuada y efectiva protección de la PI y que podrían estar sujetos a sanciones [Priority Foreign Country, PFC]. Además, presenta unas listas de vigilancia, la Watch List —WL— y la Priority Watch List —PWL—, de los países cuya débil protección de la PI son motivo de preocupación. Estas listas han sido usadas para presionar a los gobiernos de los países identificados para que adopten medidas de protección de la PI, en especial contra la piratería, y su selección es «recomendada» por las mismas compañías. Por ejemplo, la mayoría de los países incluidos en la PWL y la WL entre 1996 y 2000 fueron incluidos a pedido de las asociaciones estadounidenses Pharmaceutical Research and Manufacturers of America o por la International Intellectual Property Alliance (Sell, 2003: 126-129).

A pesar de las críticas que han recibido, continúan elaborándose. El informe de 2014 colocó a Ucrania en PFC, sin embargo, debido a su situación política no van a tomar medidas al respecto (USTR, 2014: 30). Y varios países fueron ubicados en la PWL, entre ellos Argentina y la India.

La «preocupación» por el progreso de la India

Aunque la USTR reconoce que la India ha hecho algunos avances con respecto a la protección de la PI, «recientes acciones del gobierno de la India con respecto a las patentes, sin

consultas de la India. Tres días más tarde, China, Japón y Turquía presentaron la misma solicitud. Hasta la fecha, no se ha establecido un grupo especial de solución de diferencias y no se ha notificado la supresión de las medidas ni una solución mutuamente convenida. Ver DS408 y DS409 en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds408_s.htm [Consultado el 8 de enero de 2016].

⁶⁷ Este informe se basa en la Sección 301 de la Ley de Comercio [Trade Act] de Estados Unidos de 1974, según la cual si la USTR determina que un acto, política o práctica de un país extranjero es injustificada, irrazonable o discriminatorio y limita o restringe el comercio de los Estados Unidos, el presidente puede tomar medidas de retaliación comerciales contra dichos países.

embargo, han planteado serias preocupaciones con respecto al clima de innovación en India y al riesgo de que se obstaculice el progreso de la India hacia una economía centrada en la innovación» (USTR, 2014: 39). En especial, a los Estados Unidos les preocupa que la sección 3(d)

pueda tener el efecto de limitar la patentabilidad de innovaciones potencialmente beneficiosas. Tales innovaciones podrían incluir medicamentos con menores efectos adversos, disminución de la toxicidad, sistemas de distribución mejorados o estabilidad en el almacenamiento o la temperatura. En la práctica, esta norma ya se ha aplicado para denegar protección de patentes a innovaciones potencialmente beneficiosas, algunas de las cuales disfrutaban de protección patentaria en múltiples jurisdicciones (USTR, 2014: 40).

Como señalé en el caso Novartis, la Corte nunca se expidió con respecto a la definición de «eficacia terapéutica mejorada»; en esa oportunidad, no dijo que una nueva forma de un componente conocido nunca podría ser patentada ni que una mejora en las características de biodisponibilidad nunca resultarían en una eficacia terapéutica mejorada (Abbott, 2015). Con lo cual la «preocupación» de los Estados Unidos es cuanto menos exagerada y la apreciación de que con la sección 3 (d) se denegaron patentes a «innovaciones potencialmente beneficiosas» es falsa si se tiene en cuenta la definición de eficacia como eficacia terapéutica establecida por la legislación y la justicia indias. Actitudes como esta muestran, una vez más, que hay una pretensión de homogeneizar las reglas de la protección de la PI basadas en el criterio estadounidense. En este caso, se critica (y vigila) a un país por no aplicar los mismos estándares de patentabilidad ni el mismo grado de rigurosidad en la aplicación de dichos estándares que los propios.

Además de criticar las normas y prácticas previas a la concesión de patentes, el informe también cuestiona las acciones posteriores a la concesión. Así:

Aun después de que un producto recibe una patente, la ley india continúa planteando desafíos para el disfrute de la protección de los DPI [por ello] «insta a la India a mejorar y simplificar su procedimiento de oposición a las patentes (...), a proveer mayor transparencia acerca del proceso interministerial en curso que está considerando más de una docena de medicamentos patentados como candidatas para las licencias obligatorias gubernamentales (...) y a proveer un efectivo sistema de protección contra el uso comercial desleal, tanto como a la divulgación no autorizada, de los datos de prueba clínicos u otros datos generados para obtener la aprobación de comercialización de productos químicos y farmacéuticos (USTR, 2014: 40-41).

Otra vez, aunque no lo expresan abiertamente, cuestionan la elección de los procedimientos de oposición (en Estados Unidos no se admite la oposición antes de la concesión de la patente mientras que en India sí); cuestionan el tipo de protección de los datos de prueba (en Estados Unidos gozan de una protección exclusiva de 3 a 5 años según el tipo de entidad sobre el que se realice la investigación mientras que en India no existe tal protección) y cuestionan la posibilidad de hacer uso de licencias obligatorias. En los tres aspectos, las normas y costumbres difieren en los dos países, sin embargo, ambos se atienen a las reglas comerciales y legales vigentes, con lo cual no hay razones para tratar de imponer unos criterios sobre otros.

Finalmente, en el informe se indica que además de incluir a la India en la PWL, la USTR iniciará una Revisión Fuera de Ciclo [Out-of-Cycle Review, OCR], esto es, una investigación detallada de la ley india, la cual puede conducir a una inclusión de este país en la PFC del próximo año y a sanciones comerciales concomitantes⁶⁸. Aunque la agencia considera que la OCR es una herramienta para fomentar el progreso de la PI y generar un compromiso y cooperación mayores con los socios comerciales (USTR, 2014: 8), es vista como una actitud desafiante hacia el sistema de comercio multilateral⁶⁹ y como una herramienta de presión sobre el gobierno indio para que deje de actuar en el modo que lo está haciendo. Puesto que se trata de una de las economías emergentes más poderosas del mundo, y dado que dispone de una industria farmacéutica de producción de genéricos importantísima, las acciones y decisiones tomadas por el gobierno indio son «muy peligrosas» a los ojos del gobierno de los países desarrollados, en especial de Estados Unidos, por varias razones.

En primer lugar, porque pueden servir de modelo a seguir para otros países, quienes se verían inspirados a adoptar normas y criterios similares. Si esto sucediera, según un representante de Bayer, la protección de la PI podría ser diluida en muchas jurisdicciones (Balasubramanyam, 2014).

En segundo lugar, porque pueden comenzar a cambiar las reglas de juego relativas a las patentes a nivel multilateral, por ejemplo impulsando enmiendas en los tratados comerciales.

⁶⁸ En enero de 2014, la Cámara de Comercio de los Estados Unidos solicitó al gobierno que ejerciera una mayor presión sobre el gobierno indio para que proteja la PI y solicitó a la USTR que colocara a la India en la PFC (Balasubramanyam, 2014). La revisión comenzó en octubre de 2014. Un mes antes, los jefes de gobierno de la India y los Estados Unidos aprobaron la primera «Declaración de la Visión para la Asociación Estratégica», que incluía un acuerdo significativo sobre cuestiones relacionadas con la PI y a través del cual se comprometieron a establecer un Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de alto nivel que se reunirá anualmente en el marco del Foro de Política Comercial. La constitución de este grupo plantea varias preguntas con respecto a su funcionamiento, en especial si no va a ser utilizado por los Estados Unidos para establecer un vínculo tácito con la Sección 301 (Dhar; James, 2014).

⁶⁹ Para algunos autores (Dhar; James, 2014), el uso continuo de la sección 301 es una violación al *Entendimiento relativo a las normas y procedimientos que rigen la solución de diferencias*, en especial el artículo 23, mediante el cual se comprometen a no tomar medidas unilaterales antes de agotar todos los procedimientos establecidos en el Sistema de Solución de Diferencias de la OMC.

En tercer lugar, porque la experiencia, autoconfianza y confianza de otros países hacia la India podría conducir a un aumento considerable en los volúmenes de producción, distribución y exportación de medicamentos genéricos, en detrimento de los beneficios de las empresas farmacéuticas multinacionales. Esta pérdida es vista como una amenaza para la innovación farmacéutica. Aunque aún el impacto sobre la innovación de las medidas adoptadas por la India es marginal, el impacto masivo que podría tener en el futuro si más productos patentados son objetos de licencias obligatorias es lo que más le preocupa a Bayer (Balasubramanyam, 2014).

Desde que se presentó el informe, muchas organizaciones y académicos se han manifestado en contra de las presiones hacia India⁷⁰. La respuesta de MSF fue rotunda e inmediata:

La USTR está lanzando cada intimidación individual y cada táctica de presión que tiene a su disposición a la India. Este es solo el último ejemplo de cómo la USTR intenta penalizar a la India por no doblegarse ante los interminables esfuerzos de la industria farmacéutica multinacional para restringir severamente la competencia genérica en India y el mundo entero.

La USTR está pintando a la India como un gobierno canalla, cuando de hecho cada acción [presente] en los esfuerzos de la India de asegurar el acceso a medicamentos asequibles que salvan vidas es totalmente consistente con las reglas de comercio globales. India está jugando según las reglas, y la USTR lo sabe. Las políticas indias han salvado vidas. Es un ejemplo que debería seguirse, no criticarse (San Juan, 2014).

2.5.2.3 Nada es para siempre

Finalmente, existe otra forma en que los gobiernos pueden presionar para que se establezcan determinados estándares de protección de la PI. El párrafo 1 del artículo 66 del ADPIC estableció un período de transición para que los países menos adelantados protegieran los DPI de conformidad con el ADPIC sino hasta el 2005. Ese mismo año, mediante una decisión del Consejo de los ADPIC la OMC extendió ese período hasta el 1 de julio de 2013. Dicho período se prorrogó nuevamente en junio de 2013 hasta el 1 de julio de 2021 o hasta que dejen de ser país menos adelantado, lo que ocurra primero (OMC, 2013). Esto significa que estos países pueden o no proteger la PI en sus

⁷⁰ A comienzos de 2015, Avaaz.org lanzó una petición mundial dirigida a Barak Obama y otros líderes mundiales para proteger las decisiones del gobierno indio: «Como ciudadanos del mundo, nos preocupa que estén siendo presionados para cambiar las leyes de propiedad intelectual que actualmente ponen la salud pública por encima del negocio de las grandes farmacéuticas. Les exigimos que muestren su liderazgo para defender las políticas públicas que permitan que los medicamentos genéricos estén disponibles y sean accesibles para los más pobres, e incentivar el desarrollo de nuevos tratamientos a precios asequibles». La petición, que ya fue firmada por más de 950.000 personas, está disponible aquí: https://secure.avaaz.org/es/save_cheap_medicines_loc/?beYlafb&v=52019 [Consultado el 8 de enero de 2016].

territorios, que pueden utilizar todas las herramientas para atender a sus necesidades y que puede modificar las leyes de PI domésticas, si es que las tuvieran, en aras de aprovechar al máximo las flexibilidades del Acuerdo⁷¹.

A pesar de que esta resolución es una buena noticia, cabe mencionar que la Unión Europea (en especial Suiza) y Estados Unidos se oponían a arribar a un compromiso de esta naturaleza; que los países menos adelantados habían solicitado que el plazo fuera indefinido y no fue tenido en cuenta y que no es sencillo que estos países aprovechen este plazo, puesto que algunos de ellos se ven presionados a firmar TLC a través de los cuales se obligan a proteger la PI inmediatamente.

En esta primera parte me propuse demostrar que el sistema internacional de patentes farmacéuticas, con su diseño actual, dificulta el acceso a ciertos medicamentos, pero que no es la mera existencia de patentes la que opera como una barrera al acceso a medicamentos, sino más bien las prácticas jurídicas y económicas que la arquitectura del sistema de patentes habilita. En el primer capítulo, hice una distinción entre los medicamentos esenciales y los de alto costo, contextualicé el acceso a los medicamentos como parte integral del derecho a la salud y su potencial conflicto con los DPI y mostré el rol que las patentes juegan en cada tipo de medicamento. En el segundo capítulo, presenté los rasgos que caracterizan la protección de los productos y procesos farmacéuticos en la actualidad, delineé las principales circunstancias que favorecieron la instauración de un sistema internacional de patentes y analicé un conjunto de prácticas llevadas a cabo por la industria farmacéutica multinacional y los gobiernos de los países en desarrollo. El análisis demostró, una vez más, que las patentes por sí mismas no son el principal obstáculo para el acceso a los medicamentos. Son los estándares de protección elevados y el uso abusivo de los DPI habilitados por el propio sistema de patentes y expresados en las circunstancias, acuerdos y prácticas analizados en esta sección los que dificultan o impiden el acceso a los medicamentos.

El panorama planteado en esta primera parte permite concluir que el diseño actual del sistema de patentes tiene un impacto negativo en el acceso a cierta clase de medicamentos cuando se lo utiliza inadecuadamente. La pregunta que surge, entonces, es si es éticamente aceptable conservar un esquema como este; y, de no serlo, cuáles son las modificaciones que debieran hacerse o qué

⁷¹ Esta decisión es un paso adelante en relación a la adoptada en el 2005, en la cual existía la cláusula de reversión [*Roll back clause*] según la cual «Los países menos adelantados Miembros se asegurarán de que las modificaciones que introduzcan en sus leyes, reglamentos o prácticas durante el período adicional de transición no hagan que disminuya el grado de compatibilidad de éstos con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC» (OMC, 2005a: art. 5).

otros mecanismos de recompensa a la innovación garantizarían un mejor acceso a los medicamentos.

En tal sentido, lo analizado hasta aquí se constituye como el telón de fondo de este debate más amplio. Con esta primera parte espero haber contribuido con el análisis y sistematización de algunos elementos empíricos sobre el acceso a los medicamentos que puedan servir de base para el estudio de propuestas emergentes. Partiendo de este escenario, dado que el sistema actual de patentes influye negativamente en el acceso a los medicamentos, es necesario, en primer lugar, revisar las justificaciones que sustentan el corazón de dicho sistema, esto es, las patentes (capítulo 3 y 4). En segundo lugar, es preciso explorar las alternativas a este sistema y analizar los fundamentos que subyacen a ellas (capítulos 5).

Parte II

Justificaciones clásicas de los derechos de propiedad intelectual⁷²

La justificación de la propiedad intelectual —y las críticas a esta— surgieron prácticamente al mismo tiempo que las primeras regulaciones asociadas a la civilización industrial. Durante los siglos XVIII y XIX aparecieron distintos argumentos para justificar las patentes o el copyright en los debates de las constituciones y leyes nacionales, en especial en Inglaterra, Francia y Estados Unidos.

A pesar de tener su origen en aquellos siglos, la discusión sobre por qué los estados deberían tener legislaciones que protejan las creaciones intelectuales humanas contra usos no autorizados continúa vigente. Parte de esa vigencia posiblemente se deba a los cambios ocurridos en el último siglo, entre ellos la expansión de los derechos de propiedad intelectual, que generan un desajuste entre las regulaciones jurídicas y las creencias sociales. Por ejemplo, como se pudo observar en el capítulo anterior, las regulaciones sobre patentes de medicamentos, aun cuando en teoría admiten excepciones y límites, en la práctica instauran estándares de protección cada vez más altos que se oponen a la creencia social de que los medicamentos son bienes sociales antes que mercancías. En casos como estos, y muchos otros, la discusión sobre la justificación de los DPI cobra una vigencia notable, y se relaciona de manera directa con decisiones de políticas públicas de enorme relevancia cotidiana.

En la justificación de la propiedad intelectual conviven un conjunto de discursos (económico, jurídico, filosófico, social) que hacen de esta un terreno complejo y rico en matices. En ella pueden encontrarse un conjunto de argumentos más o menos esquematizables. Estos argumentos no se presentan de manera aislada en los discursos justificatorios, sino más bien combinados o superpuestos. Sin embargo, se han desarrollado diferentes tipologías (Hughes, 1988; Hettinger, 1989; Drahos, 1996; Fisher, 2001; Penrose, 1974 [1951]; Sterckx, 2006; Papaioannou, 2006) que tienden a sistematizar esta variedad de discursos, separándolos de acuerdo con determinadas características distintivas. Así, podemos distinguir a grandes rasgos dos conjuntos de justificaciones: las teorías basadas en derechos individuales y las teorías bienestaristas.

⁷² Esta sección se basa parcialmente en el material elaborado para el curso virtual *Teorías de la propiedad intelectual* de la Maestría en Propiedad Intelectual de la FLACSO Argentina. Si bien es producto de la investigación y escritura propia de los últimos años, le debe mucho a los intercambios que tuve con Mariano Zukerfeld y Valentina Delich durante el curso de *Introducción a los derechos de la Propiedad Intelectual* y durante la organización del curso virtual.

El primer conjunto se fundamenta en teorías filosóficas en las cuales la propiedad se justifica sobre algún derecho originario y natural que tiene el ser humano. En este tipo de argumentación ubicamos la *teoría del trabajo* sustentada en el pensamiento del filósofo John Locke y la *teoría de la personalidad*, derivada del pensamiento de los filósofos Immanuel Kant, Johann Gottlieb Fichte y, en especial, de Georg W. F. Hegel. En ambos casos, la PI funciona como un *reconocimiento* a un derecho individual, inalienable y preexistente a cualquier regulación. Esto significa que estos derechos intrínsecos y originarios que tiene el ser humano no pueden ser quitados por ninguna persona, institución o regulación puesto que su existencia fáctica es previa al reconocimiento de ese derecho. El fundamento último de estas teorías es, entonces, un fundamento moral.

En cambio, el segundo conjunto de teorías parte de consideraciones de bienestar social y fundamenta la propiedad intelectual en la finalidad de la protección, se pregunta, por ejemplo, qué pasaría si no existiese la PI o cuáles son los efectos que se derivan de esta protección. La principal justificación de esta clase arraiga en las vertientes utilitaristas (especialmente de corte económico), denominada *teoría de la utilidad económica*. Un segundo conjunto de teorías menos conocidas, agrupadas bajo el nombre de *teorías de la variedad cultural*⁷³, también forman parte de este conjunto. Ambas perspectivas entienden que la PI es generadora de *incentivos* necesarios para el buen funcionamiento de la sociedad. En tal sentido, con las regulaciones jurídicas de la PI se otorgan derechos positivos, limitados y dinámicos. Esto es, no se reconocen derechos naturales sino que los derechos nacen con el reconocimiento de estos por parte de determinadas instituciones. Pero además, dichas instituciones existen en el marco de un territorio específico, por un período de tiempo limitado y con alcances restringidos. Es decir, que las características de estos derechos

⁷³ Dentro de este grupo conviven al menos tres teorías distintas: *las teorías minimalistas*, que cuenta con representantes como Lessig (2004), Benkler (1999), Boyle (1997) y Aoki (2007), entre otros; *la teoría del planeamiento social*, de Fisher (2001); y *la teoría del orden civil democrático*, de Netanel (1996). A pesar de diferir en muchos aspectos, tienen en común el rechazo a las argumentaciones basadas exclusivamente en la utilidad económica. Para estas perspectivas, el bienestar social incluye aspectos extraeconómicos y el objetivo principal de la PI es impulsar la circulación de conocimientos. Aunque aceptan la PI, le imponen límites, restricciones y proponen reformas en aras de proteger la diversidad de esas formas (Zukerfeld, 2012).

A pesar de ser consideradas teorías justificatorias de la propiedad intelectual, en esta tesis no voy a hacer un análisis de ellas por varias razones. En primer lugar, dado su carácter crítico y restrictivo de los DPI, están más cerca de las posiciones críticas que de las defensoras de la PI. En tal sentido, algunas de sus ideas van a reflejarse en alguna de las críticas de los próximos capítulos. En segundo lugar, son perspectivas teóricas que no están consolidadas, a diferencia de las otras tres. En tercer lugar, se ocupan especialmente del copyright, aunque sus análisis pueden extenderse a otros DPI. En cuarto lugar, el capítulo 4 es extenso y representa la principal teoría bienestarista, en tal sentido, incluir un análisis crítico de las posiciones divergentes aumentaría notablemente el tamaño de esta tesis.

varían de acuerdo con las necesidades sociales y políticas y con el paso del tiempo. El fundamento del que parten es, en este caso, un fundamento práctico.

El objetivo de esta segunda parte es mostrar que la fundamentación de la PI en general y de las patentes en particular presenta numerosos problemas teóricos y que es inadecuada para justificar la vigencia del sistema internacional de patentes con sus rasgos actuales. Para ello presento, en el capítulo 3, las teorías basadas en derechos naturales, algunas críticas que se le han hecho y su expresión en el sistema de patentes farmacéuticas. En el capítulo 4, analizo la teoría de la utilidad económica, sus críticas y su manifestación en las patentes de medicamentos.

Capítulo 3

Teorías basadas en derechos individuales

3.1. La teoría del trabajo

La teoría del trabajo utilizada para justificar los DPI proviene de la teoría de la propiedad de Locke desarrollada en el *Segundo ensayo sobre el gobierno civil* (2004 [1690]). Allí el autor presenta su concepción política de la sociedad civil y el estado basada en el derecho natural. Locke fundamenta la propiedad física en el derecho natural a los frutos del propio trabajo: aquel que produce algo, también debe ser su dueño, único y legítimo. Este fundamento se traslada a la PI: 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.

Este tipo de argumentos se utilizó para instaurar ciertas regulaciones de la PI. Por ejemplo, en el siglo XVIII, en Francia, hubo una apropiación de la teoría de la propiedad lockeana en la asamblea de 1791⁷⁴ en donde se discutía si dar o no un derecho de copia a los autores, y durante el siglo XIX este fundamento se extendió para justificar el sistema de patentes (Penrose, 1974 [1951]).

A continuación, presento algunos conceptos clave del pensamiento lockeano que sirven de base para comprender el núcleo de la teoría del trabajo aplicada a la PI.

3.1.1 La teoría de la propiedad de Locke

La ley natural y el estado de naturaleza

John Locke es considerado uno de los padres del empirismo, el liberalismo y del contractualismo moderno. En esta corriente de pensamiento, una noción fundamental es la de ley de

⁷⁴ En la Asamblea francesa de 1791 se discutía si otorgar un derecho de copia a los autores de obras literarias (anteriormente el derecho recaía sobre los editores). Allí Le Chapelier y Diderot presentaban argumentos para justificar los derechos de los autores y editores, respectivamente; mientras que Condorcet rechazaba los privilegios para cualquiera de los dos por considerarlos inútiles e injustos. En la asamblea, Jean Le Chapelier sostuvo: «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».

la naturaleza, esto es, una ley que proviene de Dios, la razón o la naturaleza y que manda, a todos y cada uno de los hombres, preservar la propia vida.

Otro concepto central es el de estado de naturaleza⁷⁵. En Locke, se trata de un estado de perfecta libertad e igualdad. Igualdad, en tanto no hay subordinación ni sujeción de unos hombres sobre otros y en tanto ninguno tiene más que otro, pues esta igualdad inicial está dada por Dios, para que todos disfruten por igual y en común de la naturaleza. Libertad, en tanto cada uno puede disponer de sus acciones, posesiones y persona como más adecuado le parezca, sin depender de la voluntad de nadie.

A pesar de tratarse de una perfecta libertad, está sujeta a los límites de la ley natural: la obligación de no dañar a nadie nunca (excepto que sea un agresor) y el deber de ayudar a la humanidad, siempre que se pueda. Respecto del primer límite, la razón enseña que

...siendo todos iguales e independientes, nadie debe dañar a otro en su vida, salud, libertad o posesiones. Pues los hombres son todos obra de un Hacedor omnipotente [...] son de Su propiedad y han sido hechos para durar lo que a Él, y no a cualquiera de ellos, le plazca (Locke, 2004 [1690] Cap. 2, §6: 11).

Así, la ley natural tiene su fundamento en el hecho de que los hombres, en tanto son creados por Dios, le pertenecen y no pueden disponer de sus vidas. Se trata de la lógica del productor-propietario: aquel que produce algo, también debe ser su dueño, único y legítimo. De esta manera, la ley de la naturaleza se funda en el derecho de propiedad que posee Dios sobre el hombre.

La propiedad y el trabajo

El concepto de propiedad de Locke es un concepto amplio: abarca la vida, los bienes y las acciones de las personas. La característica fundamental de su teoría de la propiedad, que lo

⁷⁵ El estado de naturaleza es un concepto filosófico acuñado por autores contractualistas que se refiere a un estado previo a la instauración de la sociedad civil. La descripción del estado de naturaleza varía de acuerdo a la concepción antropológica y a la forma de gobierno que quiera defenderse. Sin embargo, un núcleo común que comparten todos los contractualistas es que en él los individuos actúan de acuerdo a sus necesidades y es un estado donde no existen normas ni seguridad personal. Debido al peligro que representa, deciden instaurar el estado, mediante el contrato social. Muchos autores pensaron el estado de naturaleza y lo describieron de forma distinta. Algunos de ellos lo consideraron como un estado histórico en el que efectivamente vivió el ser humano originario, y otros lo consideran como un estado hipotético, una ficción útil para fundamentar el estado de derecho. Entre los contractualistas modernos más reconocidos, podemos mencionar a John Locke, Thomas Hobbes y Jean Jaques Rousseau.

diferencia de otros contractualistas, es que la propiedad posee un carácter natural, es decir, es lógicamente anterior a la institución del estado y en su origen no depende del consentimiento de nadie.

Para justificar este concepto, Locke transita una serie de pasos. En un primer momento sostiene que antes de que la naturaleza —dada por Dios a los hombres en común para su uso— devenga propiedad privada de alguien, ya existe una propiedad privada que cada uno tiene en sí mismo; Dios instauró la propiedad en el acto mismo de hacer al hombre:

...cada hombre tiene una ‘propiedad’ en su propia ‘persona’, a quien nadie tiene derecho alguno sino él. La ‘labor’ de su cuerpo y el ‘trabajo’ de sus manos, podríamos decir que son suyos por propiedad (Locke, 2004 [1690] Cap. 5, §26: 25).

Este primer paso legitima su concepto general de propiedad, al establecer que cada uno es propietario de sí mismo, de su actividad (trabajo) y del resultado de su actividad (fruto del trabajo).

Ahora bien, si Dios ha dado la naturaleza en común a la humanidad para su preservación ¿cómo justifica el carácter privado de la propiedad, la exclusión de los otros sobre lo que es mío? Para esto, necesita de un segundo momento que legitime el carácter privado de la propiedad; como todo consumo es individual (la manzana que yo me como no puede ser comida al mismo tiempo por otro) deberá mostrar que es legítimo excluir al resto de los hombres de aquello que es mi propiedad:

Cualquier cosa, entonces, que saque del estado en que la naturaleza la ha producido y dejado, modificándola por su labor y añadiéndole algo que le es propio, de tal forma se ha convertido en su propiedad. Al haberla sacado del estado común en que la naturaleza la había puesto, por medio de su labor le ha añadido algo que excluye el derecho común de los otros hombres (Locke, 2004 [1690] Cap. 5, §26: 25).

Ese «algo» es lo que justifica la propiedad privada. Y ese «algo» no es otra cosa que la actividad laborativa⁷⁶. La lógica que subyace a esta justificación es la misma que justifica la ley de la naturaleza: aquel que produce algo, también debe ser su dueño, único y legítimo. Así, la acción misma de trabajar permite al ser humano ser propietario de aquello que modifica, y excluir, al

⁷⁶ Un análisis más profundo de esta teoría llevaría a preguntarse en qué consiste ese «algo» que justifica la exclusión de los demás y la recompensa social. Las respuestas clásicas a este interrogante son el *esfuerzo* implicado en la actividad laborativa o el *valor* agregado al producto. Ambas interpretaciones tienen problemas para justificar por qué el trabajo merece recompensa (Terlizzi, 2012).

mismo tiempo, al resto de los hombres de la posibilidad de ser propietarios de eso; y si todos los demás excepto yo están excluidos de ese derecho, entonces, nadie debe dañarme en mis bienes, vida y libertad (por ley de naturaleza). De esta manera, la propiedad privada deriva necesariamente de la ley natural, pues esta ordena no dañar a nadie en su vida, su salud, libertad o posesiones.

Los límites de la apropiación

Si bien el derecho de propiedad tiene su origen en la capacidad de trabajo sobre la naturaleza, esta apropiación es limitada respecto de lo que cada hombre puede consumir:

Tanto cuanto cada uno pueda usar para beneficio de su vida antes de que se eche a perder, tanto cuanto pueda apropiarse por medio de su trabajo [es lo que nos está permitido tomar para nosotros]. Todo lo que excede la parte que puede utilizar pertenece a los demás (Locke, 2004 [1690] Cap. 5, §30: 27-28).

Este límite es conocido como la «cláusula de no desperdicio» o «*non waste*». Apropiarse más de lo que uno puede consumir viola la ley natural en la medida en que genera desperdicio y restringe el derecho de otros de tomar eso desperdiciado.

Pero antes de este límite, Locke presenta otro quizás más importante todavía: el hombre tiene un derecho sobre su propiedad que excluye al resto de los hombres «al menos cuando queden bienes comunales suficientes, y de tan buena calidad, para los demás» (Locke, 2004 [1690] Cap. 5, §26: 25). A esta cláusula se la conoce como «*enough and as good*». No dejar bienes suficientes y de tan buena calidad como los consumidos viola la ley natural ya que impide que los otros se puedan apropiar también de parte de los recursos comunes.

Ambas cláusulas funcionan como barreras contenedoras para que todos puedan cumplir con el designio divino de apropiarse de la naturaleza y preservar la propia vida.

3.1.2 La teoría del trabajo en la propiedad intelectual

Quienes se ocupan de justificar la propiedad intelectual desde el pensamiento de Locke, suelen hacerlo indirectamente, es decir, extrapolan su teoría de la propiedad física al ámbito de la propiedad intelectual. Sin embargo, cabe mencionar que el mismo Locke se ocupó de expresar sus ideas con respecto a los derechos de autor. En una carta dirigida a Edward Clark, en 1693, expresaba

su oposición al monopolio de la Stationer's Company y proponía —anticipando las regulaciones posteriores— la concesión de derechos exclusivos a los autores (John Locke, carta a Edward Clarke, 1693, citado en Rose, 2003:78). Un año más tarde, en un documento preparado para presentar en el parlamento, vuelve sobre estas ideas y solicita un plazo de protección increíblemente elevado para la época: de cincuenta a setenta años (John Locke, Memorandum para el parlamento, 1694, citado en Rose, 2003:78). Parecería, entonces, que Locke defendía una sólida protección para las obras artísticas.

Existen múltiples aplicaciones de la teoría de Locke al campo de la propiedad intelectual que varían de acuerdo a sobre qué elementos de ella se apoyen. En lo que sigue, presentaré el núcleo de la aplicación tradicional que descansa en el concepto de trabajo.

Así como el derecho natural a los frutos del propio trabajo es el fundamento de la propiedad física, este mismo fundamento se traslada a la PI: los creadores tienen un derecho natural a los productos de su trabajo intelectual; 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.

De acuerdo con esto, es evidente que los inventores o autores de obras artísticas han puesto trabajo en la producción de sus obras. Quienes desarrollan inventos o crean obras toman ideas del común y le agregan trabajo (tal como en el caso de la propiedad física una persona toma una porción de tierra y le agrega trabajo al labrarla). Por ejemplo, un escritor de novelas toma una idea general, como los conflictos que se suscitan durante la adolescencia, y la trabaja de tal modo que le da una forma particular mediante la expresión en palabras y la puesta en diálogo. Es ese trabajo en la expresión de la idea lo que lo torna en propietario de su obra y excluye a los otros de su explotación. Asimismo, la sociedad reconoce el derecho a los frutos del propio trabajo otorgándole el copyright. Y si alguien utiliza la obra o el invento sin el permiso del creador, viola la ley de la naturaleza de no dañar a nadie en su vida, libertad o bienes.

A su vez, también aquí deben respetarse las dos cláusulas de la apropiación: todo creador está justificado a apropiarse de algo de los comunes intelectuales, agregarle trabajo y transformarse en propietario, siempre y cuando deje tantas y tan buenas ideas para los otros y su apropiación no implique un desperdicio.

Con respecto a estas cláusulas surgen dos interrogantes. Por un lado, si es posible satisfacer la cláusula «*enough and as good*» en el ámbito de la PI como sucede en la propiedad física. Si

alguien toma tres manzanas de un árbol, y deja otras tantas de la misma calidad, cumple fácilmente con esta cláusula. Pero cuando alguien, por ejemplo, registra una marca o patenta una invención ¿deja realmente tan buenos y suficientes signos (en el caso de la marca) o ideas (en el caso de las patentes) para los demás? ¿O más bien está tomando parte de lo que otros ya no van a poder poseer? Nozick (1988) señala que cuando alguien se apropia de algo cambia la situación de los demás, quienes ya no tienen la libertad de usar ese objeto. En ciertos casos, este cambio puede empeorar la situación de los otros. Así, la cláusula «*enough and as good*» es satisfecha si la apropiación privada no empeora la posición de aquellos que ya no están en libertad de usar la cosa apropiada. Para el autor, la apropiación de ideas no implica un empeoramiento de la situación de base: si alguien descubre una nueva sustancia que cura una enfermedad determinada y se apropia de todo el abasto, no empeora la situación de los demás, puesto que si él no hubiese descubierto la sustancia los otros hubieran permanecido sin ella. Del mismo modo, las patentes no empeoran la situación de los otros, puesto que el producto o proceso protegido no hubiera existido sin la intervención del inventor (Nozick, 1988: 182).

Por otro lado, si es factible satisfacer la segunda cláusula. En general, se considera que el material que constituye los comunes intelectuales son las ideas y que la apropiación de algunas de estas no genera nunca desperdicio porque las ideas no se desgastan ni se echan a perder. A diferencia de las manzanas, su utilidad nunca expira, aunque su valor social puede incrementarse o disminuir en diferentes momentos. No obstante, Hettinger (1989) señala que cuando los titulares de DPI cobran tarifas por el uso de sus creaciones, impiden a quienes no pueden pagarlas ciertos usos beneficiosos de esos productos. En la medida en que todo el mundo puede usar y beneficiarse de un bien intelectual al mismo tiempo, excluir a otros de su uso es claramente un desperdicio.

Este es el corazón de la interpretación clásica de la teoría del trabajo aplicada a la propiedad intelectual: el creador tiene un derecho natural a los frutos de su trabajo, y como la producción de ideas requiere un trabajo individual sobre ideas que son apropiadas del común, el cual no disminuye significativamente con la sustracción de esas ideas (porque las ideas son inagotables) ni se genera desperdicio con la apropiación (porque las ideas no se echan a perder), la sociedad recompensa o debería recompensar el trabajo del creador con la propiedad, de modo de reconocer el derecho natural del creador a los frutos de su trabajo. Como señala Hughes (1988), tanto la interpretación descriptiva (la sociedad recompensa el trabajo con la propiedad) como la interpretación normativa

(la sociedad debería recompensar el trabajo con la propiedad) sirven para justificar la propiedad sobre bienes intangibles.

Existen otras interpretaciones. Algunos autores (Drahos, 1996; Shiffrin, 2001; Gordon, 1993; Damstedt, 2003) entienden que la teoría lockeana de la propiedad justifica los DPI, pero que tal justificación no alcanza para otorgar derechos de propiedad fuertes. Así, la teoría del trabajo lograría dar apoyo solo a derechos restringidos. Estos autores corren el eje de la discusión desde el concepto de trabajo hacia los conceptos de comunidad y de recursos comunes (commons). Estas interpretaciones no ven en el trabajo la piedra de toque de la fundamentación lockeana. Consideran que el argumento del trabajo es subsidiario de la teoría general de la propiedad y que si se toman en cuenta otros elementos de la teoría las conclusiones a las que puede arribarse son muy distintas.

3.1.3 Objeciones generales a la teoría del trabajo

A esta teoría se le han hecho serias objeciones. Un primer conjunto de objeciones apunta a los problemas que tiene que afrontar cualquier teoría basada en derechos naturales.

Por un lado, se cuestiona que no existe un derecho natural a la propiedad intelectual⁷⁷ (Kinsella, 2001: 33) y que por tanto los arreglos institucionales deben realizarse en función de otros criterios, distintos de los derechos individuales y naturales.

Por otro lado, se advierte la dificultad que tiene una defensa basada en el derecho natural para dar cuenta de cuáles son los límites temporales que deberían tener los derechos (Penrose, 1974[1951]: 25; Nozick, 1988: 182). Esto es, si un individuo tiene un derecho natural porque trabajó en la creación de una obra, ¿qué justifica que a los 20, 50 o 100 años se termine ese derecho? Algunos autores consideran que establecer límites temporales es arbitrario, tanto como son

⁷⁷ 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 carta de Thomas Jefferson a Isaac McPherson, Monticello, 13 de agosto de 1813. Citado por Penrose 1974 [1951]: 24.

arbitrarias las distinciones entre la materia protegible y la no protegible, por ejemplo, que se puedan patentar inventos pero no descubrimientos (Kinsella, 2001: 17).

Además, estas teorías tampoco logran resolver el conflicto entre dos formas de propiedad: la que recae sobre un bien inmaterial (por ejemplo un fonograma) y la que reposa sobre un bien material (por ejemplo, un CD que contiene ese fonograma). En este caso, hay un conflicto entre dos individuos que tienen el mismo derecho natural y que, sin embargo, colisionan⁷⁸. Las posiciones libertarias extremas como las de Palmer (1988) y Kinsella (2001) consideran que en estos casos los DPI violan los derechos de propiedad (física) individuales⁷⁹, razón por la cual no están justificados.

Un segundo conjunto de objeciones se dirige a los problemas específicos de la teoría del trabajo.

En primer lugar, se señala la dificultad o imposibilidad de justificar la protección de aquellas obras que no requieren trabajo. Para responder a esta objeción, Hughes (1988) distingue dos momentos en la creación de un producto intelectual: un primer momento en el que se piensa, crea o imagina la idea (por ejemplo, una idea sobre un novedoso puente colgante) y un segundo momento en el que se trabaja sobre la idea (meses en los que el ingeniero realiza los cálculos y bocetos previos al plano final). Esos dos momentos representan la diferencia entre la idea y la ejecución de la idea. A veces la diferencia entre la idea original y su ejecución no es muy clara o incluso puede ser inexistente, pero cuando podemos separarlas, la ejecución siempre parece incluir trabajo, mientras que no es tan claro que la creación de la idea incluya trabajo. Así, el hecho de que la ejecución o expresión de una idea requiera trabajo, justifica que aquel que la ejecuta o la expresa se torne en propietario y excluya a los demás de su uso.

En segundo lugar, se cuestiona la propiedad sobre el objeto trabajado. De acuerdo con la teoría del trabajo, una persona tiene, en primer lugar, propiedad sobre su cuerpo y sobre el trabajo de su cuerpo, y cuando mezcla su trabajo con algo se transforma en propietario porque la propiedad inicial se esparce a los frutos del trabajo. Nozick cuestiona por qué cuando una persona mezcla lo que posee (su trabajo) con lo que no posee (lo que toma del común) debería ganar lo que mezcla con

⁷⁸ Un ejemplo de conflicto entre la propiedad intelectual de una obra y la propiedad física de una copia concreta de esa obra puede encontrarse en el litigio que Amazon enfrentó en 2009. La empresa había borrado de los e-readers Kindle de sus clientes el libro *1984* de George Orwell, por no poseer los derechos de comercialización. Esta acción generó una demanda por la que la firma tuvo que pagar 103 000 euros y comprometerse a no volver a borrar libros electrónicos de los catálogos de sus clientes.

⁷⁹ Sin embargo, no todos los libertarios están en contra de la PI. Muchos de ellos hacen una defensa de los DPI basada en derechos naturales, como Andrew Galambos, Neil Schulman, Ayn Rand, Lysander Spooner y Herbert Spencer (Kinsella, 2001).

su trabajo en lugar de perderlo todo. Por ejemplo, si alguien poseyese una lata de jugo de tomate y la echara al mar de modo que se mezclara el contenido de la lata con todo el mar, ¿posee por eso el mar? (Nozick, 1988: 176).

En una línea similar, se señala que las ideas que tienen las personas y que las llevan a crear un invento dependen de las ideas y creaciones anteriores⁸⁰, por lo que el título de propiedad debería ser sobre lo agregado y no sobre el valor total del producto (Nozick, 1988).

En tercer lugar, se cuestiona el tipo de recompensa que debe darse al trabajador. Hettinger (1989) señala que existen otros modos de que la sociedad recompense a quien trabajó. Recompensar no tiene por qué asimilarse a otorgar derechos exclusivos. Pueden existir mecanismos de premios o subsidios que reconozcan igualmente el derecho natural a los frutos del trabajo. Además, las instituciones vigentes que otorgan tales recompensas (patentes, copyrights, etc.) pueden darle mucho más o mucho menos de lo que los creadores merecen. Incluso, esas instituciones no son apropiadas para quienes no desean excluir a los demás de su creación.

3.2 La teoría de la personalidad

La teoría de la personalidad entiende la PI como un reconocimiento del vínculo existente entre el creador y su creación. De acuerdo con esta perspectiva, todo ser humano construye su personalidad en la exteriorización —objetivación— de sí mismo en las cosas. La obra creada por un autor es una muestra (aún más grande que las propiedades materiales) de tal objetivación. La sociedad, a través de las instituciones de PI, reconoce el vínculo entre el creador y su obra.

La teoría de la personalidad tiene profundas raíces filosóficas en las ideas de Kant, Fichte y, en especial, de Hegel. Asimismo, esta teoría tuvo una importante recepción durante el siglo XIX entre los juristas alemanes y franceses y configuró las bases del derecho de autor de la Europa continental, dando origen a la doctrina de los derechos morales de autor.

A pesar de que en la literatura y en la jurisprudencia vinculadas a la teoría de la personalidad existen referencias al pensamiento de Fichte y Kant, estas no tienen la relevancia que sí conlleva la

⁸⁰ 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, 1974 [1951]: 25, nota al pie 8.

obra de Hegel. Por esta razón, en lo que sigue me concentro únicamente en los rasgos principales de la teoría de la propiedad en el pensamiento hegeliano y su aplicación al ámbito de la PI.

3.2.1 La teoría de la propiedad de Hegel

La teoría de la propiedad se desarrolla principalmente en los *Principios de la Filosofía del derecho* (2004 [1821]). En esta obra Hegel fundamenta la propiedad física; sin embargo, hace referencia —aunque brevemente y en forma desorganizada— a la propiedad sobre obras intelectuales, es decir, a los derechos de autor.

Tres rasgos principales caracterizan a la teoría de la propiedad: la propiedad como manifestación de la personalidad, la prescripción de la propiedad y la enajenación de la propiedad. Antes de explicitarlos, es necesario aclarar el sentido del concepto de libertad de este autor.

La libertad

Dentro de la teoría de la propiedad de Hegel el concepto de libertad es sumamente relevante, puesto que es mediante la propiedad que el ser humano se torna libre. A diferencia de Locke, para Hegel la libertad no es algo dado al individuo por el mero hecho de nacer, sino que se trata de algo que se construye, que se alcanza y que acontece en el sujeto individual tanto como en las sociedades. La libertad se desarrolla en un proceso dialéctico⁸¹. En un primer momento la libertad descansa en los individuos, y luego avanza hacia instancias superiores, como la sociedad o el Estado. El concepto de libertad es cada vez más rico y determinado cuanto más amplia sea la totalidad en la que acontece. Así, el concepto de libertad hegeliano

⁸¹ En Hegel la dialéctica es tanto un método como la estructura de la realidad, la cual está integrada por relaciones de oposición. Hegel entiende la realidad como un conjunto de relaciones en las que las cosas (sustancias) y las ideas adquieren realidad en sus relaciones recíprocas. Las cosas por sí solas, aisladas, no son más que el aspecto más inmediato y abstracto de algo que, para llegar a la plenitud, debe desplegarse en una trama de relaciones. La dialéctica es un proceso progresivo formado por tres momentos a los que Hegel denomina afirmación, negación y negación de la negación y a los que los expositores de la filosofía hegeliana suelen denominar tesis, antítesis y síntesis. Algo se pone como real (afirmación) en tanto se opone a aquello que no es (negación). Este movimiento de la afirmación a la negación no significa que aquello que se pone desaparezca al negarse en su contrario. Inversamente, se afirma y realiza, mediante su negación, en el tercer momento de la dialéctica, en la negación de la negación. Este momento último de la dialéctica niega la independencia de los momentos anteriores y los integra como momentos de la totalidad. Este tercer momento es la instancia conciliadora de los opuestos, en la que se abarcan los momentos previos pero se los niega como independientes.

...crece en amplitud y en un grado cada vez mayor de autodeterminación realizada, así, un animal es más libre que un objeto físico, un hombre más libre que un animal, la familia más libre que el individuo, el Estado más libre que la familia, la Historia Universal más libre que el Estado (Berki, 1968. Citado por Hughes, 1988: 331).

Además, la libertad no implica, como creen los liberales, estar libre de restricciones externas, al contrario, solo existe en el marco de la sociedad. Las instituciones sociales, como la familia y el estado, y las normas y costumbres son las que posibilitan el ejercicio de la libertad. Para Hegel la concepción liberal de la libertad es solo el primer momento del despliegue dialéctico del concepto de libertad. Esta independencia absoluta, este no dejarse determinar por ningún objeto, este querer todo de manera abstracta es solo una libertad negativa, un puro no. Como el adolescente que coquetea con todas las posibilidades abstractas pero que no realiza ninguna porque decidirse por una implica una limitación (De Zan, 2009: 381).

El segundo momento de la dialéctica de la libertad corresponde a la negación de la libertad como un puro no. Es el momento en que la voluntad se determina en los objetos particulares, en que elige una posibilidad entre muchas y la realiza. Si el primer momento se caracteriza por un querer indeterminado y abstracto, aquí el querer está determinado y particularizado: «no solamente quiero, sino que quiero *algo*» (Hegel, 2004 [1821] §6 Agr: 35. Énfasis del autor). Si el adolescente encarna la voluntad que está frente a todas las posibilidades sin inclinarse por ninguna, el adulto es aquel que decide qué carrera seguir, de qué trabajar, qué tipo de familia formar, etc.

Así, para ser verdadera libertad, esta tiene que objetivarse, manifestarse en el mundo exterior. La persona no puede quedar encerrada en sí misma, tiene que exteriorizarse. Uno de los modos en que se exterioriza es en la propiedad: mediante la apropiación de las cosas, la persona se afirma a sí misma. De esta manera, la libertad en tanto querer algo, en tanto expresión de la voluntad, comienza a hacerse efectiva en la posesión de las cosas: «Para no seguir siendo abstracta la voluntad libre debe darse, en primer lugar, una existencia, y el primer material libre de esta existencia son las cosas exteriores. Este primer modo de la libertad es lo que conocemos como *propiedad...*» (Hegel, 2004 [1821] §33 Agreg.: 54. Énfasis del autor).

La propiedad como manifestación de la personalidad

En el sistema hegeliano, la propiedad concierne al sujeto individual en tanto persona en relación con las cosas y con otras personas, es una de las formas en que el sujeto se torna libre y se

autoconstruye. Ser persona no es algo que se adquiere con el nacimiento: la personalidad es algo que debe construirse. Pero ¿cómo es que se construye?

El capítulo sobre la propiedad comienza señalando que «La persona, para existir como idea, tiene que darse *para su libertad una esfera exterior*» (Hegel, 2004 [1821] §41: 61. Énfasis del autor). Es decir, la persona, para salir del estado de indeterminación y abstracción, para adquirir realidad y alcanzar la verdadera libertad, tiene que manifestarse, objetivarse en el mundo exterior. Desde que nacemos y a lo largo de nuestras vidas, nos formamos ideas con respecto al mundo que nos rodea, elegimos lugares a donde ir y personas con las que estar, nos identificamos con individuos y objetos que nos representan. Esto significa que todo ser humano se construye a sí mismo, construye su personalidad, en la objetivación de sí en las cosas exteriores, en las relaciones humanas y en las instituciones sociales.

Uno de los modos de objetivarse es mediante la manifestación de la personalidad en la propiedad⁸². Para poder desarrollarse y ser libre, la persona posa su voluntad sobre toda cosa y dice «es mía» (Hegel, 2004 [1821] §44: 63). Este acto declarativo de la voluntad es realizado mediante la ocupación del objeto, ya sea a través de la apropiación corporal inmediata (por ejemplo, cuando tomo un caracol de una playa), o del trabajo (sobre un campo que cultivo). Así, alguien se transforma en propietario al tomar la cosa con su cuerpo o trabajarla, pero no *a causa* de esa apropiación o ese trabajo. Lo que justifica la propiedad en Hegel es la exteriorización de la voluntad, que se posa sobre el objeto y lo declara suyo. Tal exteriorización se produce mediante la apropiación física o el trabajo. Esta distinción es relevante para no confundir la teoría de la propiedad de Hegel con la de Locke: para Locke es el trabajo aquello que justifica la propiedad; para Hegel, este es solo un instrumento para que la voluntad se objete⁸³.

De esta manera, Hegel postula el derecho de apropiación del ser humano sobre todas las cosas. Para él, todas las cosas pueden devenir propiedad de la persona porque esta es voluntad libre; todos tienen el derecho de convertir las cosas en algo suyo porque estas son algo relativo, no tienen un fin propio:

⁸² La exteriorización de la persona en la propiedad es solo el primer paso que tiene el ser humano para autoconstruirse. Las formas más ricas y complejas en que el ser humano se realiza se dan en el ámbito de la familia, las instituciones de la sociedad civil y el estado.

⁸³ Dado que en la propiedad la voluntad individual se objetiva, la propiedad en la filosofía de Hegel no puede ser más que propiedad privada. No obstante, la propiedad privada puede tener que subordinarse a los intereses superiores del estado: «Puesto que por medio de la propiedad le doy existencia a mi voluntad, la propiedad debe tener la determinación de que algo sea mío. Esta es la importante doctrina de la necesidad de la propiedad privada. Si bien admite excepciones por parte del estado, este es el único que puede hacerla» (Hegel, 2004 [1821] §46 Agreg.: 65).

Apropiarse quiere decir fundamentalmente manifestar ante las cosas la grandeza de mi voluntad y mostrar que éstas no son en y por sí, no tienen un fin propio. Esta manifestación acontece cuando doy a la cosa un fin diferente del que tiene inmediatamente: en cuanto es mi propiedad le doy a lo viviente otra alma que la que tenía, le doy mi alma (Hegel, 2004 [1821] §44: 63).

De acuerdo con esta perspectiva, cuando alguien toma un campo y lo trabaja, corta un árbol y construye un mueble, exterioriza su subjetividad y la imprime en la cosa. Cuando decidimos comprar un determinado tipo de auto o de casa también estamos objetivándonos en esas posesiones. Los objetos que elegimos para conformar nuestra apariencia son igualmente depositarios de nuestra subjetividad. De esta manera, estamos ante una metafísica de la propiedad en la que el vínculo entre la institución propiedad y la persona es tan estrecho que, podríamos decir, las cosas son una suerte de extensión indisociable de la persona (De Zan, 2009: 431).

La persona adquiere realidad en la propiedad, en ella se realiza como persona y se torna libre en tanto se objetiva en el mundo exterior. Por lo tanto, la propiedad es algo esencial al ser humano porque nos habla de nosotros mismos y nos permite desarrollarnos. Pero la propiedad es fundamental también porque nos informa de la existencia de los otros, de su igual condición de persona. En la propiedad el tipo de relación que se manifiesta es una relación de reconocimiento entre personas, una relación entre un sujeto (propietario) y un co-sujeto (co-propietario).

En síntesis, el ser humano solo puede ser libre desplegando su esencia en el mundo exterior. Uno de los modos en que lo hace es posándose sobre los objetos y apropiándose de ellos, es decir, deviniendo propietario. Al hacerlo, imprime su voluntad, su libertad, su personalidad. En la propiedad se sabe libre y se reconoce como persona, al mismo tiempo que reconoce a los otros como personas y propietarios. Si no se respeta al otro en su propiedad, se lo ataca en su personalidad, se lo priva de esta.

La prescripción de la propiedad

Uno de los aspectos más interesantes de la teoría de la propiedad hegeliana es la limitación temporal que surge del concepto de propiedad. Si alguien adquiere propiedad sobre un objeto cuando su personalidad se manifiesta en él, ¿cuándo deja de ser propietario? Cuando su personalidad deja de manifestarse en ese objeto. En el momento en que alguien usa o conserva el objeto del cual

es dueño, manifiesta su voluntad en él a lo largo del tiempo. Pero si no existe una manifestación continuada en el tiempo, por ejemplo cuando se deja deteriorar el objeto poseído, la cosa deviene sin dueño y se pierde la propiedad por prescripción. La prescripción se fundamenta en la propiedad misma, es decir, en la necesidad de que la voluntad de tener algo se exteriorice:

La prescripción se basa en la suposición de que he dejado de considerar la cosa como mía. Pues para que algo siga siendo mío se requiere la continuación de mi voluntad, que se manifiesta en el uso y la conservación (Hegel, 2004 [1821] §64 Agreg.: 78).

La posibilidad de que la propiedad prescriba es intrínseca al sistema hegeliano debido a la estrecha relación entre la persona y la cosa: dado que el individuo se exterioriza en aquello que posee, la propiedad se mantiene *si y solo si* la voluntad se manifiesta efectivamente en la cosa. Es decir, uno es propietario mientras su personalidad se exprese en su posesión, si el objeto deja de expresar la personalidad del propietario, este pierde la propiedad sobre el objeto. Esta pérdida es una suerte de abandono pasivo de la voluntad, ya que el individuo no decide de manera expresa dejar de manifestarse en la cosa y dejarla, así, sin dueño.

La enajenación

Existe otra forma mediante la cual el individuo pierde la propiedad: la enajenación. Como yo soy dueña de mi propiedad mientras deposito en ella mi voluntad, puedo enajenarla cuando ya no considere que me representa, puedo dejarla simplemente sin dueño o entregarla a la voluntad de otro (por cesión, venta, etc.). Así, «si la prescripción es una enajenación sin una voluntad directamente declarada, la verdadera enajenación es una declaración de la voluntad de que no quiero considerar más la cosa como mía» (Hegel, 2004 [1821] §65 Agreg.: 78). Si en la prescripción se produce un abandono pasivo de la voluntad, en la enajenación el abandono es activo.

Pero solo puede ser objeto de enajenación aquello que es algo exterior por naturaleza, por ejemplo, mis campos, mis muebles, mis libros. Para Hegel, la exterioridad de los objetos es lo que los torna pasibles de ser poseídos por un sujeto y, por tanto, enajenables. Todo aquello que no posea exterioridad, que sea parte de la interioridad del individuo, no puede ser poseído ni, por tanto, enajenado. Así, son inenajenables aquellos bienes o cualidades que constituyen mi propia persona, como mi personalidad, mi libertad o mi racionalidad. La esclavitud, la servidumbre o la superstición

son ejemplos de enajenación de la personalidad, en los cuales se produce una pérdida de libertad y racionalidad (Hegel, 2004 [1821] §66 Obs.: 79).

La cuestión de la prescripción y la enajenación de la propiedad es sumamente relevante en el ámbito de la propiedad intelectual, en especial en los derechos de autor. ¿Cuándo pierdo la propiedad sobre mis creaciones? ¿Puedo abandonar mis derechos morales sobre mis obras?

3.2.2 La teoría de la personalidad en propiedad intelectual

La teoría de la personalidad en la PI es una construcción jurisprudencial que tiene origen en el ámbito de los derechos de autor, en el contexto de la recepción de los derechos morales que se produjo en Francia durante la primera mitad del siglo XIX (Émery, 1999: 5). Aunque originalmente fue utilizada para justificar los derechos de autor, puede extenderse, no sin inconvenientes, a derechos que surgirían después.

La manifestación de la persona en las creaciones intelectuales

Como expliqué en el apartado anterior, la propiedad es uno de los modos en que la voluntad libre se objetiva en el mundo exterior; una de las formas en que el individuo manifiesta su personalidad y se reconoce a sí mismo y a los otros. Asimismo, esta exteriorización se produce mediante la apropiación de objetos exteriores (únicos pasibles de apropiación). Pero cuando pensamos en bienes intelectuales creados por el ser humano, ¿podemos decir que ellos son objetos exteriores de los cuales podemos apropiarnos? ¿O se trata más bien de objetos que pertenecen a la interioridad del sujeto y, por tanto, son inenajenables? Hegel se da cuenta de este dilema:

Aptitudes espirituales, ciencias, artes, lo religioso mismo (prédicas, misas, oraciones, bendiciones de las cosas sagradas), invenciones, etc., devienen objetos de contrato y son equiparadas en la compra, la venta y las operaciones similares a lo que normalmente se reconoce como cosas. Se podría preguntar si el artista, el sabio, etc., están en posesión jurídica de su arte, su ciencia, su capacidad de predicar o decir misa, es decir, si tales objetos son cosas. Se dudaría seguramente en calificar así tales aptitudes, conocimientos y facultades; puesto que, por una parte, se negocia y se toma posesión de ellos como si fueran cosas, y por otra parte son algo interior y espiritual, el entendimiento puede caer en el dilema de cuál es su calificación jurídica, ya que sólo se le ocurre la oposición según la cual o es una cosa o no es una cosa... (Hegel, 2004 [1821] §43 Obs.: 62).

Fiel a la lógica de su sistema, la respuesta que ofrece no puede provenir sino de un rechazo a la oposición cosa-no cosa. Si de algún modo la creación intelectual es una cosa (exterior) y al mismo tiempo no es una cosa (sino algo interior y espiritual), ¿cómo se justifica la propiedad sobre las creaciones intelectuales? La justificación surge en el pasaje de lo interior a lo exterior, en donde la voluntad —mediante la exteriorización— transforma aquello que era interior en un objeto exterior:

Conocimientos, ciencias, talentos, etc., pertenecen sin duda al espíritu libre y no son algo exterior, sino interior a él, pero al mismo tiempo el espíritu puede darles por medio de la exteriorización una existencia exterior y enajenarlos, con lo cual se los pone bajo la determinación de cosas. No son por lo tanto en primer lugar algo inmediato, sino que lo devienen por la mediación del espíritu que rebaja lo que le es interior a la inmediatez y a la exterioridad (Hegel, 2004 [1821] §43 Obs.: 62).

Así, cuando un inventor crea un invento o cuando un pintor pinta un cuadro, una parte de aquello que pertenece al ámbito de su interioridad se transforma en un objeto (exterior) del cual puede apropiarse y disponer, es decir, al cual puede vender, regalar, etc. Pero conserva a su vez otra parte a la cual no puede renunciar: su personalidad. Como toda creación intelectual tiene la característica de poder expresar la personalidad de su creador, hay algo de ese objeto creado que el autor mantiene y de lo que no puede disponer. Cuando un escritor o un inventor venden reproducciones de sus creaciones:

El adquiriente de un producto semejante posee el pleno uso y el valor de ese ejemplar individual, y es por lo tanto propietario libre y total de él en cuanto individualidad. El autor del escrito o el inventor del dispositivo técnico siguen siendo, sin embargo, propietarios del modo universal de reproducción de tales productos y cosas, pues éste no es enajenado sino conservado como exteriorización propia (Hegel, 2004 [1821] §69: 81).

La lectura de este pasaje parece sugerir que Hegel hace una defensa del derecho patrimonial de reproducción basado en la inenajenabilidad de la personalidad. Esto es correcto, pero el «modo universal» va más allá del mero derecho de reproducción, incluye además el control sobre los usos de la obra o el invento—quién y cómo la utiliza— y la totalidad de los derechos morales. Así como un esclavo no puede venderse a sí mismo, el autor o inventor no puede enajenar el «modo universal» porque es una parte constitutiva de su persona —la cual es inenajenable.

3.2.3 Algunos problemas de la teoría de la personalidad

El abandono de los derechos intelectuales

La exteriorización de la personalidad en las cosas poseídas tiene que tener una continuidad en el tiempo, de otra forma, la cosa deviene sin dueño y se pierde la propiedad. Al igual que sucede con los campos en desuso o los monumentos sin conservación, la propiedad sobre bienes intelectuales también puede perderse por prescripción⁸⁴. De esta manera, si un empresario deja de usar su marca, un inventor de explotar su invento o un autor de publicar su obra, está abandonando pasivamente la cosa y dejando que esta devenga sin dueño.

En la enajenación hay una declaración manifiesta de la voluntad de que no quiere considerar más la cosa como suya. Como el autor o inventor es dueño de su creación mientras deposita en ella su voluntad, puede enajenarla cuando considere que ya no lo representa. Lo interesante es que esta enajenación no solo recae en los derechos patrimoniales sino también en los derechos morales: cuando la actualización del individuo lo hace dejar de reconocerse en su creación del pasado puede renunciar a ella.

Lo mencionado en los párrafos anteriores es una aplicación de la teoría de la propiedad de Hegel sobre los objetos físicos a la propiedad intelectual. Sin embargo, si atendemos a lo que Hegel escribió sobre la propiedad de obras intelectuales (en especial en el §43) la posibilidad de abandonarlas completamente no es tan sencilla. A diferencia de la prescripción y enajenación de objetos físicos, en donde el abandono de la cosa se produce en el momento que la voluntad deja de manifestarse en ese objeto exterior, en la prescripción y la enajenación de obras intelectuales el abandono no puede explicarse de la misma manera. Las obras intelectuales son algo más que objetos exteriores. Cuando un sujeto crea una obra, transforma una parte de su personalidad en un objeto exterior (el cual puede enajenar) pero conserva todo aquello que constituye su interioridad (el modo universal), lo cual es inenajenable. Así, puedo abandonar el objeto creado pero no mi personalidad

⁸⁴ Al respecto, Hegel señala que el derecho de propiedad privada de la familia de un escritor sobre sus obras prescribe (cuando el autor fallece) y se transforma en propiedad general (Hegel, 2004 [1821] §64 Obs.: 78), puesto que la exteriorización de la personalidad se ve interrumpida por la muerte. Esto no significa, sin embargo, que cualquiera pueda atribuirse la autoría de la obra o que pueda usarse gratuitamente. Aunque Hegel no va más allá de lo señalado, entiendo que se refiere a los derechos que puede atribuirse la familia cuando la voluntad que se manifestaba en la obra ya no existe. Consideraciones de esta naturaleza aparecen en la regulación sobre los derechos morales, por ejemplo, cuando un autor fallece, su familia puede ejercer los derechos morales solo de una manera negativa, es decir, para evitar que otros violen los derechos de paternidad o integridad de la obra, pero no de manera positiva (atribuyéndose ellos la autoría de las obras o haciéndoles modificaciones).

impresa en ese objeto. ¿Esto implica una irrenunciabilidad de mis derechos morales? Pero si esa creación ya no me representa, ¿no puedo abandonarla completamente? En otras palabras, dentro del sistema hegeliano está permitido el abandono total puesto que la voluntad libre decide renunciar a la creación que ya no la representa. Pero a la vez no está permitido porque hacerlo implicaría una renuncia a la personalidad, lo cual, como sucede en la esclavitud, es sancionado dentro del sistema.

Si pueden o no abandonarse completamente los DPI es un problema muy discutido entre sus estudiosos⁸⁵. Este es un problema de inconsistencia interna de la teoría de la propiedad intelectual basada en el pensamiento de Hegel. Existen, además, otros problemas específicos vinculados al grado de manifestación de la personalidad.

Los grados de manifestación de la personalidad

Hughes (1988: 339) señala que la teoría de Hegel no nos permite determinar con seguridad cuándo las personas objetivan su personalidad en objetos particulares y cuándo no. Por ejemplo, ¿hay una verdadera objetivación de la personalidad en la posesión de instrumentos cotidianos, como los utensilios de cocina?

Pero aun cuando pudiéramos determinarlo nos encontraríamos con que la personalidad se manifiesta en grados variables en diferentes objetos. Al parecer, habría una mayor manifestación de la personalidad en un llavero con la imagen de la torre Eiffel adquirido en un viaje a París que en un llavero común y corriente comprado en una simple cerrajería.

En el caso de los objetos intelectuales, este problema se hace evidente en los diferentes tipos de DPI. Las distintas categorías de derechos parecen contener mayor o menor grado de personalidad, por ejemplo, las obras protegidas por el derecho de autor parecen ser buenos «receptáculos de la personalidad» mientras que los secretos comerciales o las patentes no lo parecen (Hughes, 1988: 340-341). Incluso dentro de una misma categoría podría haber distintos grados de manifestación de la personalidad. Por ejemplo, el derecho de autor protege tanto los escritos literarios como las bases de datos. Sin embargo, parecería que existe un mayor grado de manifestación de la personalidad en una obra literaria que en la confección de base de datos.

⁸⁵ Hughes señala que aun cuando el autor crea que abandonó completamente el objeto, todavía se identifica con él, aunque más no sea para oponerse a ciertos usos (Hughes, 1988: 348).

Si se admite que la personalidad se manifiesta en distintos grados en diversas clases de objetos intelectuales, el inconveniente que surge es si algunos tipos de objetos intelectuales deberían recibir más protección que otros, o incluso si algunos de ellos no debieran recibir ninguna clase de protección. De acuerdo con esto, la teoría de la personalidad, por sí sola, no alcanzaría para justificar aquellas creaciones intelectuales que parecen reflejar escasa o nulamente la personalidad de sus creadores.

A pesar de estos problemas, Hughes considera que la teoría de la personalidad se aplica mejor a la propiedad intelectual que a la propiedad sobre objetos físicos, puesto que, aun en los casos más difíciles de justificar, la personalidad se expresa mejor en las ideas que en el esfuerzo físico (Hughes, 1988: 365).

3.3 Justificaciones de las patentes basadas en las teorías de derechos individuales

Los derechos de autor y las patentes son los derechos que más debate han generado en relación a su justificación. En buena medida esto se debe a que los conocimientos protegidos por estas instituciones, además de ser valiosos económica, social y culturalmente, permean actividades muy diversas. Además, tanto el copyright como las patentes tienen la función de impulsar la producción de conocimientos pero también la de difundirlos.

Al igual que en el copyright y el derecho de autor, la teoría que más se ha utilizado para justificar las patentes ha sido y sigue siendo la teoría de la utilidad económica. Las justificaciones provenientes de las teorías individualistas fueron empleadas en distintos momentos históricos para apoyar el sistema de patentes pero, debido a los problemas ya mencionados, fueron abandonadas o complementadas con otros argumentos. Sin embargo, persisten en algunos aspectos del sistema. En lo que resta de este capítulo, muestro algunas expresiones de estos argumentos en el sistema de patentes y las críticas aplicables a las patentes farmacéuticas.

3.3.1 La teoría del trabajo

Expresiones en el sistema de patentes

En el siglo XIX el argumento del derecho natural para justificar las patentes fue muy popular e incluso fue adoptado en el preámbulo de la ley de patentes aprobado por la Asamblea Constitucional de 1791 de Francia y por la Conferencia Internacional de París de 1878 (Penrose, 1974 [1951]: 23). Sin embargo, dados los problemas que conllevaba asumir esa postura (reconocer la existencia de un derecho natural implicaría darle una protección universal y perpetua a las patentes), fue abandonado más tarde.

No obstante esto, la justificación ofrecida por la teoría del trabajo tiene cierto peso en el sistema de patentes. En primer lugar, está presente en el requisito de actividad inventiva, el cual exige que la invención no se deduzca del estado de la técnica de manera evidente para alguien versado en la materia técnica correspondiente. Este requisito refiere al trabajo realizado: un producto o proceso con actividad inventiva es aquel que requirió trabajo para el inventor, probablemente le insumió tiempo y esfuerzo y le agregó valor a la cosa trabajada. De este modo, el título de patente viene a recompensar al trabajador. Asimismo, este argumento se hace presente en la jurisprudencia estadounidense. En un fallo sobre infracción de copyright⁸⁶ el juez Reed sostuvo:

La filosofía económica detrás de la cláusula que da poder al Congreso para conceder patentes y copyrights es la de la convicción de que el estímulo del esfuerzo individual a través de la ganancia personal es el mejor camino para avanzar en el bienestar público a través del talento de autores e inventores. *Los días de sacrificio dedicados a actividades creativas merecen recompensas mensurables en función de los servicios prestados.* (Juez Reed en *Mazer v. Stein*, 1954. Énfasis añadido)

En este fragmento se señala el sacrificio y el esfuerzo como causales de recompensa.

En segundo lugar, los artículos de las leyes de patentes que definen qué objetos no serán considerados invenciones y que determinan cuáles son las exclusiones de patentabilidad pueden entenderse como una expresión de la cláusula «*enough and as good*». Por ejemplo, los artículos 6 y 7 de la ley de patentes N° 24 481 de Argentina establecen que los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos no se consideran invenciones; y se excluye de patentabilidad la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza. Asimismo, la sección 3 (d) de la ley de patentes india ya comentada establece que no son patentables las nuevas aplicaciones de compuestos conocidos —salvo que demuestre un aumento de la eficacia conocidos— ni los nuevos

⁸⁶ Este es un caso de infracción de copyright sobre un diseño de una estatuilla de una bailarina. Stein había realizado el diseño y lo había registrado como obra de arte. Luego introdujo la estatuilla en una lámpara y comenzó a producirla masivamente. Mazer comenzó a producir lámparas idénticas y Stein lo demandó por infracción de copyright.

usos o propiedades de sustancias conocidas. Con este tipo de cláusulas, se estaría dejando al público el acceso a algo que, de otorgarse protección exclusiva, no quedaría en tanta ni tan buena calidad. Nótese, sin embargo, que esto no es así en numerosas legislaciones del mundo.

En tercer lugar, las leyes que solicitan la explotación de la patente para mantener el derecho expresan de alguna manera la estipulación «*non waste*». Por ejemplo, la ley 24 481 exige la explotación de la patente para conservar el derecho bajo determinadas circunstancias (art. 43) y constituye un supuesto de caducidad para las patentes y los modelos de utilidad (art. 62 inc. d). La no explotación implicaría un desperdicio de la invención patentada.

Críticas aplicables a las patentes farmacéuticas

Las críticas generales y específicas a la teoría del trabajo analizadas en 3.1.3 son todas aplicables al caso de las patentes farmacéuticas. Sin embargo, algunas de ellas cobran especial relevancia.

Las patentes *evergreening* pueden ser cuestionadas como carecientes de actividad inventiva y, por ende, de contener escaso trabajo en su desarrollo. Aunque la I+D farmacéutica se caracteriza por realizar un trabajo importante durante un largo período de tiempo cuando desarrolla nuevas moléculas, no sucede lo mismo cuando lo que hace es desarrollar invenciones incrementales y obvias. De este modo, la teoría del trabajo no lograría justificar esta clase de invenciones. Contrariamente, si se toma en cuenta la estipulación lockeana «*enough and as good*», la propia teoría justifica que estas invenciones sean excluidas de la patentabilidad.

Del mismo modo, las patentes *evergreening* no superan la objeción de Nozick acerca de que el título de propiedad debería darse sobre el valor agregado y no sobre el valor total del producto. Puesto que esta clase de patentes depende en mucho de las ideas y desarrollos previos, no hay razón para darles una protección completa de 20 años.

Finalmente, tampoco supera la objeción de Hettinger sobre el tipo de recompensa que debe darse a quien trabajó. Un laboratorio podría ver recompensados sus esfuerzos y años de trabajo mediante otros mecanismos, como un premio a la innovación.

3.3.2 La teoría de la personalidad

Expresiones en el sistema de patentes

A diferencia de la teoría del trabajo, la teoría de la personalidad no fue demasiado utilizada para justificar las patentes, como sí lo fue para establecer el derecho de autor. Sin embargo, persiste en algunos elementos del sistema y puede extenderse a otras formas de PI, aunque no sin problemas.

Al igual que en los derechos de autor, el inventor posee derechos morales sobre su invención y puesto que la teoría de la personalidad justifica muy bien este tipo de derechos, ella permite fundamentar el derecho moral del inventor de ser mencionado en la solicitud de la patente. Por ejemplo, en la legislación argentina el solicitante podrá mencionar en la solicitud el nombre del inventor y pedir que se lo incluya en la publicación de la solicitud, en el título de propiedad y en la publicación de la patente (Reglamento de la Ley 24.481, art. 8). Esto significa que, aun cuando puedan cederse todos los derechos de explotación de la patente, el inventor tiene un derecho a ser reconocido como tal. Este derecho, presumiblemente, se fundamente en el reconocimiento de la relación del inventor con su invento y en la expresión de la individualidad presente en la invención. Nótese, igualmente, que este derecho no es pleno, puesto que el solicitante puede mencionar al inventor, pero no está obligado a ello.

Asimismo, puede justificarse la caducidad de las patentes desde esta perspectiva. Como ya mencioné, la ley 24 481 exige la explotación de la patente para conservar el derecho y constituye un supuesto de caducidad para las patentes y los modelos de utilidad. En estas disposiciones podemos encontrar una justificación de tipo hegeliana⁸⁷: en la medida en que ya no se manifiesta la voluntad del creador mediante el uso o la explotación de su creación, la cosa deviene sin dueño y el creador pierde la propiedad, la cual puede ser utilizada legítimamente por otros.

⁸⁷ Naturalmente, esta no es la única justificación posible para la caducidad de las patentes. En el apartado anterior señalé que puede ofrecerse una justificación desde la teoría del trabajo: la exigencia de explotación de la patente permitiría satisfacer la cláusula «*non waste*» al evitar el desperdicio de aquello que no se usa o explota. Desde el punto de vista de las teorías basadas en el bienestar social, también puede ofrecerse una justificación: la falta de uso o explotación de bienes no genera utilidad social en la medida en que no permite la circulación y acceso a las creaciones.

Críticas aplicables a las patentes farmacéuticas

A pesar de estas expresiones en el sistema de patentes, es difícil ofrecer una sólida fundamentación de las patentes, más aún de las patentes farmacéuticas, a través de la teoría de la personalidad. Para hacerlo habría que sortear los dos principales obstáculos de la teoría: el grado de manifestación de la personalidad y el problema del abandono de los derechos.

Por un lado, la I+D farmacéutica es una actividad caracterizada por la colaboración de muchas personas, no por el trabajo individual. Desde la perspectiva de la teoría de la personalidad, las ideas pueden considerarse como nacidas en una comunidad —en este caso el grupo de trabajo del laboratorio— pero su expresión es siempre un reflejo de la personalidad del individuo que la plasmó en una invención determinada (un nuevo medicamento). Dadas las características propias de la actividad farmacéutica, es difícil aislar las expresiones de las personalidades individuales.

Por otro lado, suponiendo que se puede hacer una extensión de la teoría que permita que la empresa en tanto persona jurídica se exprese en su creación, no queda claro cómo es que las empresas se objetivan en sus productos, más aún cuando se trata de productos medicinales. Si los laboratorios buscan desarrollar productos que respondan a la utilidad o valoración social ¿dónde se expresaría la personalidad corporativa?

En cuanto al abandono de los derechos de patentes, ya sea por prescripción (porque el titular no lo usa o renuncia a ellos) o por enajenación (por ejemplo, otorgando licencias), carga con el mismo problema que los derechos sobre obras artísticas: cómo resolver la inconsistencia entre el abandono de la creación y la imposibilidad de renunciar a la personalidad.

Las teorías justificatorias de la PI basadas en los derechos individuales ofrecen una base para fundamentar los DPI pero están sujetas a numerosos problemas. En conjunto, no pueden explicar la temporalidad de los DPI ni resolver el conflicto de derechos sobre bienes materiales e inmateriales. En forma aislada, la teoría del trabajo no puede justificar las creaciones en las que el trabajo realizado es escaso o nulo ni delimitar el alcance de la apropiabilidad que le otorga la actividad laborativa. La teoría de la personalidad ofrece una base para justificar los DPI y, curiosamente, para explicar su abandono. En especial, y mejor que ninguna otra teoría, permite fundamentar los derechos de autor, el copyright y el derecho de imagen pública. Sin embargo, no logra compatibilizar el abandono de la creación con la imposibilidad de renunciar a la personalidad ni

logra justificar la protección de aquellas creaciones que no parecen manifestar la personalidad de su creador, como el caso de las patentes, en especial las farmacéuticas.

Además de los problemas teóricos inherentes, estas teorías son inadecuadas para justificar la vigencia del sistema internacional de patentes con sus rasgos actuales, es decir, no logran justificar ciertas tendencias en la actividad y el patentamiento farmacéutico ni fundamentar la necesidad de otorgar patentes en lugar de otros modos de recompensar el trabajo. Contrariamente, algunos rasgos de las teorías —como las estipulaciones lockeanas— permiten limitar antes que justificar el sistema de patentes farmacéutico.

Capítulo 4

Teoría de la utilidad económica

4.1 Conceptos centrales de la teoría de la utilidad económica

El argumento central para justificar los DPI basado en las teorías utilitaristas neoclásicas sostiene que dado que los bienes intelectuales presentan características de bienes públicos (no rivalidad y no exclusividad), el mercado no logra dar suficientes incentivos para la producción de esta clase de bienes, puesto que el productor no podría recuperar su inversión y cualquiera podría aprovecharse de su creación (el problema del *free rider*). Para solucionar esa falla del mercado se propone regular los bienes intelectuales mediante DPI: este tipo de regulación institucional favorecería la asignación más eficiente de recursos.

Este argumento ha sido —y continúa siendo— utilizado para justificar toda clase de DPI, especialmente patentes y copyright. Tanto las leyes como la jurisprudencia, la doctrina y la producción académica relativas a estos refieren, de una u otra manera, al argumento de los incentivos. Por esta razón, voy a dedicarle gran parte del capítulo a este argumento. En el campo de las patentes de medicamentos adquiere una relevancia especial, dadas las características propias de la industria farmacéutica.

Esta perspectiva parte de dos conceptos centrales: la utilidad y la eficiencia. Por un lado, el concepto de utilidad proviene de corrientes utilitaristas éticas de autores como Jeremy Bentham y John Stuart Mill para quienes las acciones individuales, tanto como las normas e instituciones sociales, deben responder al «principio de utilidad», esto es, incrementar la mayor felicidad y bienestar para el mayor número de personas y evitar el dolor o la infelicidad⁸⁸. Desde el punto de vista de la sociedad y el estado, que es el que tiene relevancia para analizar el impacto de los DPI, el principio de utilidad sirve como un estándar para juzgar la acción pública de los gobiernos e instituciones sociales. Aunque ambos autores defienden el principio de utilidad, Bentham parte de dos supuestos muy fuertes que Mill (1985 [1865]) cuestiona: los placeres y dolores pueden medirse y compararse. Es decir, para Bentham es posible realizar cálculos de placer y dolor (evaluando la

⁸⁸ En *Los principios de la moral y la legislación* Bentham comienza señalando la tiranía que el dolor y el placer ejercen sobre los individuos: «La naturaleza ha puesto a la humanidad bajo el gobierno de dos amos soberanos: el *dolor* y el *placer*. Sólo ellos nos indican lo que debemos hacer, así como determinan lo que haremos (...). El *principio de utilidad* reconoce esa sujeción y la asume para el fundamento de ese sistema» (Bentham, 2008 [1789]: 11. Énfasis del autor).

intensidad, la duración, la fecundidad, entre otros) con el fin de alcanzar la mayor felicidad y bienestar para el mayor número. Esta clase de cálculos ha sido muy cuestionada.

Por otro lado, el concepto de utilidad se vincula al concepto de eficiencia en otro tipo de utilitarismo, más orientado a los aspectos económicos del principio de utilidad, surgido del pensamiento de Vilfredo Pareto. Este autor operacionaliza el principio de utilidad: la maximización de utilidades para el mayor número se alcanza cuando se obtiene una asignación óptima o eficiente de recursos. Dada una asignación inicial de bienes entre un conjunto de individuos, una asignación eficiente de recursos es aquella en la que ningún individuo puede aumentar su utilidad sin que otro disminuya la suya.

Cabe destacar que en la noción de eficiencia paretiana no se tiene en cuenta la justicia distributiva, es decir, no interesa si la distribución de los recursos es justa con los individuos; lo que importa es que la distribución sea eficiente, que los recursos sean aprovechados al máximo. Asimismo, no siempre resulta sencillo obtener asignaciones eficientes de recursos, en especial cuando las expectativas de los individuos difieren, y los arreglos institucionales influyen notablemente en la eficiencia e ineficiencia de las asignaciones.

Habiendo delineado someramente las nociones de utilidad y eficiencia, que son el punto de partida para comprender las teorías utilitaristas económicas que fundamentan los DPI, en las próximas subsecciones (4.1.1-4.1.3) presento la justificación neoclásica de la propiedad privada, su traducción al ámbito de la PI y sus críticas. En la segunda sección (4.2) analizo los tres argumentos específicos en defensa de las patentes, y cómo se expresan en las patentes sobre medicamentos, así como las objeciones a estos argumentos.

4.1.1 Justificación neoclásica de la propiedad privada

El problema de la asignación eficiente de recursos se manifiesta con claridad en la denominada «tragedia de los bienes comunes», esquematizada por el ecologista estadounidense Garret Hardin (1968). En su artículo, Hardin presenta una situación en la cual un conjunto de individuos que actúan de manera racional e independiente en la búsqueda de su propio interés depredan un recurso común y limitado, aunque dicho comportamiento sea perjudicial para todos a largo plazo. El ejemplo que da el autor es el de un pastizal abierto a todos, en el que cada pastor decide que lo más racional y conveniente es llevar más y más cabezas de ganado al pastizal (tener otro comportamiento, por ejemplo mejorar la tierra, no sería racional puesto que los demás

individuos se aprovecharían de esa acción). Como cada pastor decide lo mismo, pronto los recursos comunes son agotados y todos resultan perjudicados.

Aunque el interés de Hardin estaba puesto en el problema de la sobrepoblación antes que en el de la propiedad privada, y por tanto su respuesta a la tragedia tiene que ver con una limitación de la libertad reproductiva, lo que interesa del artículo es el problema del mal uso de recursos limitados, como la tierra, el agua, el aire: la propiedad común (no regulada) junto con la acción de individuos racionales maximizadores de la propia utilidad conduce a un uso ineficiente de tales recursos naturales, razón por la cual deben ser regulados de alguna forma. Este trabajo sirvió de base para discusiones posteriores en áreas tan diversas como la ecología, la psicología o la economía.

En especial la economía neoclásica se hizo eco de esta tragedia. Entre todos los instrumentos que permitirían organizar una asignación de recursos más eficiente y evitar de este modo la tragedia de los comunes, encuentran que la propiedad privada es la que mejor lo logra. De acuerdo con el ejemplo del ganado y los pastores, cuando cada uno lleva sus vacas a pastorear, genera en los demás *externalidades negativas*, esto es, agotan la tierra sin pagar por ello y dificultan la acción de los demás. A su vez, si actuaran de otro modo, por ejemplo labrando la tierra, producirían *externalidades positivas* para los demás, es decir, el pastor que así actuara se beneficiaría muy poco de su acción y bastante más el resto (*free riders*), quienes podrían disfrutar de la tierra labrada sin haber invertido en ello. Pero en el ejemplo nadie actuaba así, precisamente porque los individuos son maximizadores racionales de utilidad, es decir, tratan de obtener la mayor cantidad de beneficios al menor costo (paradigma del *homo economicus*).

La preocupación por las externalidades que generan los bienes comunes ha sido abordada por diferentes economistas, siendo los trabajos de Coase (1960) y Demsetz (1970) los pioneros. En conjunto, sostienen que la mejor forma de alcanzar una asignación eficiente de recursos es a través de la internalización de las externalidades, es decir, que cada individuo internalice (absorba) todos los beneficios (externalidades positivas) y perjuicios (externalidades negativas) que su actividad produce. En el caso de los pastizales, cada pastor debería poder obtener los beneficios derivados de su actividad en la mejora de la tierra y debería pagar los costos por arruinarla.

Hay muchas formas de internalizar las externalidades: a través de impuestos, prohibiciones o atribución de responsabilidades. El artículo de Coase examina el problema de las actividades de agentes económicos que tienen efectos perjudiciales en otros, es decir, se ocupa especialmente de las externalidades negativas y de los costos de transacción involucrados. Sostiene que las prohibiciones

o los impuestos son inadecuados porque llevan a resultados que no son necesariamente deseables y que estas respuestas fallan porque no reconocen la naturaleza recíproca del problema⁸⁹.

La institución social que mejor logra manejar las externalidades reduciendo los costos de transacción es la propiedad privada. Es decir, los derechos de propiedad privada funcionan como incentivos para alcanzar una mejor internalización de las externalidades: al establecer cercos que dividen los pastizales en porciones de tierra (derechos de propiedad privada), los pastores tienen incentivos para invertir en cuidar y mejorar la tierra y desincentivos para depredarla. De esta manera, se alcanza una asignación eficiente de recursos.

En síntesis: la justificación neoclásica de la propiedad privada parte del problema de la sobreexplotación de recursos cuando estos son comunes y escasos, y encuentra que la solución más eficiente para ese problema es asignar derechos de propiedad privada, los cuales permiten internalizar las externalidades, tanto positivas como negativas, obteniendo a la par un incentivo a la inversión y un desincentivo a la sobreexplotación. Con los derechos de propiedad privada se soluciona el problema del *free rider* y se estimula la inversión en procesos productivos.

4.1.2 Justificación neoclásica de la propiedad intelectual

El problema de las externalidades también está presente en los bienes intelectuales, razón por la cual la justificación ofrecida para esta clase de bienes es muy similar a la dada para los bienes tangibles. Sin embargo, para que funcione, tienen que adicionarse algunas consideraciones especiales. La diferencia principal entre la propiedad privada física y la propiedad intelectual radica en la naturaleza de los bienes tangibles e intangibles, los cuales son objeto de protección en ambas instituciones sociales. De ahí que las respuestas sean similares pero no exactamente iguales.

La teoría económica distingue los bienes de acuerdo a dos características: la exclusividad [*excludability*] y la rivalidad. La exclusividad se refiere a la posibilidad de excluir a los demás del

⁸⁹ Normalmente se piensa que A daña a B y que lo que hay que decidir es cómo restringir a A; sin embargo, sostiene Coase, esto es erróneo puesto que el daño es recíproco: evitar el daño a B infligiría un perjuicio a A. El problema es cómo evitar el daño mayor —si permitir que A dañe a B o viceversa— (Coase, 1960: 83). Por ejemplo, el caso de un panadero cuya actividad cotidiana (con máquinas que generan ruidos y vibraciones) perturba el trabajo de un médico vecino (dificultad para auscultar a los pacientes, falta de concentración) debe ser analizado teniendo en cuenta los efectos dañinos de favorecer una u otra de las actividades. Para arribar a una solución eficiente, debe tenerse en cuenta los costos de transacción involucrados (costos de negociación de las partes, administrativos, legales, etc.). Un arreglo privado y temprano entre las partes es siempre menos costoso que uno tardío mediado por largos procesos judiciales. Así, una asignación eficiente de recursos debe considerar los efectos nocivos de ambas partes y debe elegir los arreglos sociales adecuados para manejar esos efectos nocivos con los menores costos de transacción (Coase, 1960: 101).

consumo de un bien dado; así, un bien es exclusivo si quien lo posee puede excluir (mediante dispositivos técnicos, legales) de su uso o goce a otros individuos. El ejemplo paradigmático, nuevamente, es el de un campo. El dueño del terreno, mediante el establecimiento de cercos y la tenencia de un título de propiedad, puede excluir fácilmente a terceros de su uso. Contrariamente, un bien es no exclusivo cuando operar tal exclusión es muy difícil, muy costoso o imposible, por ejemplo, el aire o la luz solar.

Mientras que la exclusividad tiene que ver con quienes utilizan el bien y, por tanto, se puede modificar con normas sociales y legales, la rivalidad está vinculada con las características intrínsecas de los bienes. Un bien es rival si su consumo por parte de un individuo disminuye la cantidad disponible para otros individuos; en este sentido, el consumo genera desgaste o agotamiento. La tierra es un bien rival puesto que el uso que le da un individuo la desgasta y al mismo tiempo merma la cantidad disponible. Un bien es no rival cuando su consumo puede ser realizado simultáneamente por una amplia variedad de entes y el consumo no disminuye (al menos no considerablemente) el stock disponible de ese mismo bien. Por ejemplo, el agua de los océanos.

Finalmente, de la combinación de las variables de exclusividad y rivalidad se obtienen cuatro tipos de bienes, denominados comúnmente bienes privados (exclusivos y rivales, como una habitación de hotel); bienes comunes (no exclusivos y rivales, como los espacios públicos); bienes club (exclusivos y no rivales, como las autopistas y rutas) y los bienes públicos puros (no exclusivos y no rivales, como el alumbrado público, el medio ambiente).

La tragedia de los comunes presentaba una situación en la que el uso ineficiente de un bien común conducía a la depredación del recurso; por tanto, se ofrecía como solución para alcanzar un uso eficiente de ese bien asignarle derechos de propiedad privada, es decir, transformarlo de un bien público a un bien privado (tierras privadas).

Algo similar sucede con la respuesta que la teoría económica ofrece para los bienes intangibles, pero con algunas diferencias. Desde esta perspectiva, los DPI tienen como objetivo incentivar la creación y la innovación al mismo tiempo que permitir el acceso a los productos resultantes, es decir, busca un balance entre el incentivo y la difusión. Esta perspectiva equipara los bienes intelectuales con la producción de información o conocimiento en sus dos características principales, pero conlleva problemas en la asignación de recursos.

En primer lugar, los bienes intelectuales —como la información o el conocimiento—son considerados bienes no rivales, puesto que muchos individuos pueden consumir ese bien al mismo

tiempo y el consumo de este no lo desgasta. Por ejemplo, una multiplicidad de personas pueden leer al mismo tiempo el poema *The raven* de Edgar Allan Poe y el hecho de su lectura no lo desgasta. Además, cuando ese bien se codifica (por ejemplo se digitaliza el poema) esa información puede ser transmitida con costos cero o cercanos a cero. El problema en estos casos es que una asignación óptima requeriría una distribución ilimitada de la información, es decir, la naturaleza misma de la información hace que esta deba estar disponible gratuitamente (Arrow, 1962: 614-617).

En segundo lugar, los bienes intelectuales —como la información o el conocimiento— son considerados bienes no exclusivos, puesto que en ausencia de regulaciones específicas es muy difícil excluir a los demás de su goce. Tomando el mismo ejemplo, la lectura y difusión del poema se multiplica y expande fácilmente, y solo puede evitarse con dispositivos técnicos (tecnologías que eviten la copia digital o la fotocopia) o legales (DPI).

Los bienes intelectuales, al comportarse como bienes públicos, presentan el problema del *free rider* expuesto más arriba: nadie estará dispuesto a invertir en la producción de ideas si no puede obtener todo el beneficio para sí y terceros pueden aprovecharse gratuitamente de su creación. Esto genera una ineficiencia en la producción de esa clase de bienes. Para solucionar este problema, los bienes intangibles pasan de ser bienes públicos a ser bienes bajo propiedad intelectual, es decir, pierden su característica de no exclusividad. Este pasaje es similar al que se produce desde la propiedad común a la propiedad privada física en la tragedia de los comunes. Sin embargo, presenta tres diferencias (Zukerfeld, 2012a).

Por un lado, mientras que en el caso de los pastizales la asignación de derechos de propiedad privada crea instituciones competitivas, los DPI en algunos casos crean monopolios, los cuales son generadores de ineficiencias en la asignación de recursos y de pérdidas en el bienestar social. Cuando el titular es el único oferente del bien en cuestión y no hay buenos sustitutos cercanos, este tiende a fijar el precio por encima de lo necesario para recuperar los costos de inversión, por tanto, existen consumidores que no pueden pagar ese precio y que sí hubiesen podido pagar uno menor. A su vez, el subconsumo produce una ineficiencia; se produce menos cantidad de ese bien de lo que la sociedad estaría dispuesta a consumir efectivamente⁹⁰.

⁹⁰ Por ejemplo, supongamos que se publica un libro de texto sobre un tema muy específico y novedoso del campo de la nanotecnología, totalmente original en su contenido y útil para los profesionales del área, a \$2300. Debido a su alto costo, este puede ser adquirido por 30 expertos del territorio de su publicación —por ejemplo, Argentina— cuando podría ser comprado por 70 profesionales si el precio hubiese sido considerablemente más bajo. Este subconsumo genera ineficiencia: una pila de libros quedará en los sótanos de las librerías y no se realizarán más ediciones, cuando ciertamente todavía habría gente dispuesta a adquirirlas aunque a otro precio.

Por otro lado, la asignación de derechos de propiedad privada física y la de DPI comparten el beneficio de incentivar la inversión a través de los procesos de apropiabilidad. No obstante, los derechos sobre la tierra conllevan también el beneficio de evitar el agotamiento del recurso. En cambio, en el caso de la PI no sucede lo mismo porque las ideas no se agotan, por lo tanto, su restricción puede ser ineficiente en ciertas circunstancias⁹¹.

Finalmente, a diferencia de la propiedad física, la propiedad intelectual es acotada en el tiempo y— en el alcance— en la mayoría de los casos (patentes y copyrights). Esto se debe tanto a la característica de no rivalidad de los bienes bajo PI como a la pérdida de eficiencia asociada al monopolio. Para equilibrar los incentivos a la innovación con el acceso a los bienes intelectuales (o *trade off* entre la eficiencia estática y eficiencia dinámica) se establecen DPI por un período acotado, luego del cual estos pasan al dominio público. Durante el período de protección, el titular se beneficia de la explotación de su creación pero se produce una pérdida de bienestar en los consumidores [*deadweight loss*]; una vez caducado ese período, la sociedad puede acceder gratuitamente a dichos bienes, pero el creador pierde sus beneficios. Así, con estas regulaciones se busca generar incentivos a la innovación —a través de asegurar el retorno de las inversiones— y eficiencias en los mercados —mediante la coordinación de los agentes económicos— y difundir los conocimientos en la sociedad. Sin embargo, cabe destacar que los DPI son mecanismos imperfectos, dadas las características de los bienes intelectuales, es decir, aun cuando sean acotados en el tiempo, siempre hay alguien que sale perdiendo: para limitar el problema de la no exclusividad, el período de protección debería ser infinito; mientras que para eliminar el problema de la no rivalidad el acceso debería ser ilimitado (Lévêque; Ménière, 2004: 7).

A pesar de tratarse de mecanismos imperfectos, la teoría económica tiende a elegir esta solución frente a otras como el secreto industrial, la financiación gubernamental, el mecenazgo o los premios, puesto que consideran que estas presentan problemas y son más ineficientes que los DPI.

A su vez, la justificación económica, a pesar de ser la más utilizada en los debates sobre patentes y copyrights, es también muy cuestionada. En el terreno de las patentes, existen además argumentos específicos derivados de la justificación neoclásica y objeciones a esos argumentos que cobran especial relevancia en materia de patentes farmacéuticas. De estas cuestiones me ocupo en el próximo apartado.

⁹¹ Tomando el mismo ejemplo del libro sobre nanotecnología, el hecho de que 40 expertos no puedan acceder a esa obra impide que estos dispongan de un insumo básico para la producción de nuevos conocimientos y, por tanto, se genera una subproducción de ideas socialmente eficiente.

4.1.3 Objeciones generales a la teoría utilitarista económica neoclásica

A pesar de que la teoría de la utilidad económica es la que más se utiliza para fundamentar los DPI, o quizás precisamente por eso, es objeto de numerosas críticas. Entre todas ellas, he seleccionado aquellas que considero más relevantes y que se aplican a las formas de PI clásicas⁹², esto es, patentes y copyright. A continuación, presento una clasificación de estas críticas de carácter progresivo, esto es, que avanza desde las críticas a los principios y supuestos de la justificación económica hacia objeciones que aceptan los conceptos y supuestos subyacentes pero que cuestionan la contrastación empírica de la teoría y las consecuencias sobre la economía y el bienestar social. A través de esta sistematización de las críticas se espera realizar un aporte al debate sobre la fundamentación de los DPI desde una perspectiva económica.

Críticas a los conceptos de utilidad y bienestar social

Algunas críticas apuntan a los principios básicos de la teoría, como el principio de utilidad. Ya he señalado que el mismo Mill (1985 [1865]) cuestiona los supuestos benthamianos que subyacen a su concepción de la utilidad: no es posible medir y comparar los placeres y dolores individuales, por tanto, no es posible alcanzar la máxima utilidad para el mayor número desde esta perspectiva. Y aunque versiones más actuales del utilitarismo critican la concepción de Bentham, todavía son deudoras de ella. Por ejemplo, Richard Posner, acaso el juez estadounidense más importante en temas de PI, comparte con Bentham la visión de que las leyes tienen la función de maximizar algún tipo de cantidad: en lugar de la «maximización de la utilidad» propone la «maximización del bienestar». A pesar de este cambio conceptual, la jurisprudencia permanece fiel al principio de maximizar la utilidad; en particular, los DPI tienen la función de ofrecer incentivos para la creación (Palmer, 1988: 262). Así, el principal criterio —o el único— para evaluar los DPI es su contribución a la utilidad agregada, y su regulación debe explícitamente buscar resultados de utilidad, balanceando el bienestar de los innovadores con el bienestar de la sociedad.

Esta concepción del bienestar social presenta, al menos, dos problemas. Primero, al igual que con los cálculos de Bentham, existen dificultades para medir la utilidad social. El criterio de

⁹² Las marcas también se incluyen dentro de las formas clásicas de la PI, sin embargo, dadas sus características, el argumento económico se aplica parcialmente y, por tanto, solo algunas de las críticas pueden ser aplicadas a este.

maximización de bienestar exhorta a los legisladores a elegir aquellas regulaciones que maximicen el bienestar agregado, medido por la posibilidad y la disposición que tienen los consumidores a pagar por determinados bienes y servicios. Ahora bien, este criterio ignora la inconmensurabilidad de las funciones de utilidad y sesga el análisis a favor de los deseos de los ricos quienes, en general, valoran cada unidad de dinero menos que los pobres (Fisher, 2001: 13). En tal sentido, la voluntad de pago puede ser muy diferente entre un segmento de la población y otro y, por tanto, una ley basada en este criterio estaría sesgada desde su nacimiento.

Segundo, aun cuando pudiera maximizarse el bienestar agregado, el concepto de bienestar parece ser demasiado estrecho. Por ejemplo, supongamos que la prohibición de fotocopiar libros está basada en cálculos de utilidad económica (presumiblemente así sea, puesto que la justificación fundamental del copyright proviene de esta perspectiva) y que los cálculos son correctos y que con esta prohibición se maximiza el bienestar agregado. Aun así, esto implica soslayar otros aspectos extraeconómicos tan o más importantes que la utilidad, como la libre circulación de ideas⁹³.

Críticas a los supuestos de la teoría neoclásica

Existen objeciones a los dos supuestos centrales de la teoría económica neoclásica y de los desarrollos de *Law and Economics* acerca de la naturaleza y el comportamiento humanos: el paradigma del *homo economicus* y la respuesta a los incentivos.

El paradigma del *homo economicus* (esto es, los individuos son maximizadores racionales de utilidad, actúan tratando de obtener la mayor cantidad de beneficios al menor costo) ha sido criticado desde numerosas perspectivas: sociología, antropología, filosofía, psicología e incluso por la economía del comportamiento [*behavioral economics*]. Ya sea porque el paradigma del *homo economicus* no se corresponde con la realidad de sociedades tradicionales (como las estudiadas por el antropólogo Marcel Mauss en *El ensayo sobre el don* (2004) [1924] y resignificadas desde un punto de vista filosófico por Jacques Derrida en varias obras); por la estrechez del concepto de racionalidad inherente o por la inaplicabilidad del modelo a los distintos agentes del mercado (por ejemplo, para Ludwig von Mises este comportamiento es aplicable al empresario pero no al consumidor (von Mises, 1993: 191-2), entre muchos otros problemas.

⁹³ Volviendo al ejemplo del libro de nanotecnología, la prohibición del fotocopiado (junto con el alto costo del libro) aun cuando esté justificada desde el punto de vista de un incremento en la utilidad, no tiene en cuenta la restricción en la circulación de ideas que produce. Así, es eficiente a costa de un perjuicio social y cultural.

El argumento económico que analicé en el apartado anterior establece que, debido a las características de bienes públicos que presenta el conocimiento, en ausencia de regulaciones específicas los agentes no tienen incentivos para invertir en la producción de ideas (por el problema del *free rider*), lo que conduce a una ineficiencia en la producción de bienes intelectuales. Para solucionar este problema, se crea la institución PI. Así, la razón de ser de los DPI es generar los incentivos necesarios para alcanzar una producción eficiente de creaciones intelectuales, puesto que sin ellos los niveles de producción serían más bajos que los socialmente necesarios o deseables.

Este argumento parte de dos supuestos: 1) Los agentes responden a incentivos (económicos); 2) las leyes e instituciones jurídicas crean o alteran los esquemas de incentivos existentes. La solución derivada de ambos supuestos es que los DPI constituyen el mejor esquema de incentivos posibles. Tanto los dos supuestos como la solución ofrecida son muy criticados.

Por una parte, en relación al primer supuesto, se cuestiona la concepción del ser humano inherente a la teoría, esto es, que no es cierto que todos los agentes respondan a incentivos económicos. En especial en el caso de las creaciones artísticas, no es difícil encontrar agentes que actúan motivados por incentivos extraeconómicos, como la fama, el honor, el reconocimiento público o la necesidad de expresión. En la producción de obras colaborativas y anónimas como Wikipedia una multiplicidad de individuos actúan motivados por incentivos ajenos a la lógica utilitarista. Aunque en menor medida, en el campo de las invenciones también los individuos pueden actuar motivados por otros fines: el prestigio académico, el reconocimiento de pares y el altruismo, como los investigadores de otros siglos que entregaban sus vacunas gratuitamente a la humanidad.

En cambio, las personas jurídicas —corporaciones de las industrias del entretenimiento y farmacéutica— parecen proceder de acuerdo a este supuesto. Aun cuando realicen acciones motivadas por incentivos extraeconómicos tales como incrementar el prestigio de la marca, por ejemplo cuando donan medicamentos o permiten el acceso gratuito a sus obras a ciertas instituciones, estos incentivos están siempre acompañados del incentivo de retorno económico. En última instancia, estas acciones son instrumentos indirectos para incrementar las ganancias.

Por otro parte, en relación al segundo supuesto, se cuestiona que no hay evidencia empírica que demuestre que las regulaciones crean o alteran los esquemas de incentivos existentes. Por ejemplo, no hay evidencias concluyentes —ni acuerdo entre los economistas— que demuestren que sin copyright o patentes habría menos producción de bienes intelectuales que en presencia de ellos; o inversamente que en presencia de DPI habría más producción que en su ausencia (Palmer, 1988:

300); o que DPI más fuertes generan mayores incentivos. En el caso del copyright, parece haber escasos estudios que apoyen este supuesto (Fisher, 2001: 17). En el de las patentes, a excepción de las industrias farmacéutica y bioquímica, estudios empíricos clásicos establecieron que las patentes no han tenido un rol importante en el estímulo a la innovación (Mansfield, 1986; Levin *et al*, 1987; Cohen *et al*, 2000).

Teniendo en cuenta la crítica al supuesto anterior, si efectivamente existen agentes individuales que actúan motivados por incentivos extraeconómicos, es de esperar que los niveles de producción en esos ámbitos se mantengan más o menos constantes aun en ausencia de DPI. En cambio, en los casos de personas jurídicas, parecería que las regulaciones sí afectan el esquema de incentivos existentes. La expansión en el tiempo y el alcance del copyright y las patentes traccionadas por las industrias del entretenimiento y la farmacéutica son un indicador de que estos agentes proceden de acuerdo a los dos supuestos.

Críticas a la solución ofrecida por la propiedad intelectual

Aun cuando se aceptaran los dos supuestos del argumento económico (es decir, aun cuando se concediera que los agentes actúan motivados por incentivos económicos y que las distintas regulaciones, como los DPI, crean o alteran los esquemas de incentivos) quedan dos cuestiones por resolver: si los DPI aumentan la disponibilidad de nuevas creaciones más de lo que la restringen y si lo hacen más que otros mecanismos.

La respuesta a la ineficiencia que generan los bienes intelectuales ofrecida por la teoría económica insiste en que los DPI tienen la función de balancear los incentivos a la creación con la difusión de conocimientos. Es decir, los DPI tienen un doble objetivo de generar incentivos a la producción y permitir la difusión de los productos resultantes. Sin embargo, dependiendo de las características que asume cada DPI (en su alcance, limitaciones, etc.) ese equilibrio puede perderse a favor de uno u otro de los lados de la balanza y terminar por alcanzar uno solo de los objetivos. Por ejemplo, en el capítulo 2 de esta tesis mostré cómo el sistema internacional de patentes en su forma actual incide en el acceso a los medicamentos, en términos económicos cómo la búsqueda de incentivos va en detrimento de una pérdida de bienestar social significativa. Entonces, si es cierto que los DPI persiguen balancear el bienestar de los productores con el de la sociedad, queda por explicar por qué el énfasis está puesto en uno solo de los polos; es decir, queda por justificar los

estándares actuales de la PI desde una perspectiva económica. Suponiendo que la respuesta sea la eficiencia, queda todavía por probar que los estándares actuales de protección de la PI son los más eficientes y que una reducción en su alcance o límite temporal disminuiría la eficiencia.

Pero supongamos que efectivamente los DPI aumentan el número de producciones más de lo que restringen su difusión (la restricción en el acceso estaría justificada por la cantidad de conocimientos nuevos que en el futuro va a disfrutar la sociedad). Aun así, no hay evidencias suficientes de que los DPI ofrezcan el mejor esquema de incentivos posible para alcanzar una producción eficiente de bienes intelectuales y una concomitante difusión social. Otros mecanismos, como la financiación pública, podrían ser más eficientes, al menos para algunos sectores productivos.

Estos dos problemas son resumidos por Hettinger:

Si el objetivo de las instituciones de propiedad intelectual privada es maximizar la diseminación y uso de la información, en la medida en que no alcanzan ese resultado, esas instituciones deben ser modificadas. La cuestión no es si los copyrights, las patentes y los secretos industriales proveen incentivos para la producción de obras originales de autor, innovaciones y técnicas de negociaciones innovadoras. Por supuesto que lo hacen. Más bien deberíamos preguntarnos: ¿Los copyrights, las patentes y los secretos industriales incrementan la disponibilidad y uso de productos intelectuales más de lo que ellos la restringen? Si lo hacen, debemos entonces preguntarnos si incrementan la disponibilidad y uso de productos intelectuales más de lo que cualquier otro mecanismo alternativo lo haría (Hettinger, 1989: 49).

Críticas al monopolio causado por la propiedad intelectual

Un cuarto conjunto de críticas provienen de sectores muy críticos o abolicionistas de la PI, como Boldrin y Levine, Palmer o Shavell y van Ypersele. Estas perspectivas, aunque aceptan los supuestos de la teoría económica, critican los efectos de optar por los DPI en respuesta al problema de la ineficiencia causada por los bienes intelectuales. En particular, cuestionan el carácter monopólico de la PI puesto que genera ineficiencias en la economía, y consideran que existen otras instituciones de mercado capaces de absorber las externalidades del conocimiento de manera eficiente más allá de la PI (Zukerfeld, 2012b).

Por un lado, Palmer critica la perspectiva posneriana porque al focalizarse en la eficiencia y la maximización del bienestar ignora una comprensión económica más amplia de los sistemas legales. Tanto las patentes como los copyrights son monopolios creados deliberadamente por los

estados que no surgen de procesos legales espontáneos, por tanto, son intervenciones injustificadas en los procesos de mercado voluntarios (Palmer: 1988: 303-4). Este autor parte de los estudios de Plant y Hayes acerca de la escasez artificial generada por la PI: a diferencia de la propiedad sobre bienes rivales donde la propiedad es una consecuencia de la escasez natural de dichos bienes, en la PI —puesto que protege bienes no rivales— la propiedad no surge de la escasez sino que esta es una creación deliberada del estado para incentivar la producción de tales ideas. Sin embargo, no es obvio que tal escasez artificial sea el modo más efectivo de estimular la creación. La mera existencia de externalidades, en ausencia de escasez, no justifica la creación de monopolios estatales (Palmer: 1988: 279). Antes bien, existen otras formas de internalizar las externalidades de manera eficiente que responden a los procesos productivos endógenos al mercado, basados en derechos de propiedad sobre objetos físicos, como los dispositivos tecnológicos de encriptación y codificación, las prácticas comerciales como los secretos, la venta «empaquetada» de bienes o servicios⁹⁴, los acuerdos entre firmas y las estrategias de marketing.

Por otro lado, Boldrin y Levine cuestionan el monopolio que genera la PI desde una perspectiva particular. Ellos distinguen entre el derecho a poseer y vender ideas (el derecho a la primera venta) y el derecho a controlar el uso de esas ideas después de la venta (licencias aguas abajo o *downstream licencing*). El primer derecho les parece esencial, mientras que el segundo, peligroso (Boldrin y Levine, 2002: 8-9). El peligro proviene de que este derecho otorga al titular un monopolio sobre las ideas que conduce a la exclusión de la competencia mediante estrategias como el *rent seeking* y, con ello, al monopolio. El argumento básico contra el monopolio intelectual es que los mercados funcionarían bien en ausencia de DPI, por lo tanto, no hay necesidad de conservar un sistema que conduce a un monopolio sobre las ideas (Boldrin y Levine, 2002: 289).

Por último, Shavell y van Ypersele (2001) provienen de tradiciones económicas que encuentran en la intervención del estado una respuesta más adecuada a las fallas del mercado generadas por los bienes intelectuales que la ofrecida por la PI. Por un lado, dicha intervención solucionaría los problemas relacionados con la pérdida de bienestar social analizada más arriba, puesto que su propuesta postula⁹⁵ un pago directo a los productores de conocimiento a cambio de que la creación pase al dominio público. Por otro lado, aunque reconocen las dificultades que los

⁹⁴ Por ejemplo, cuando se vende en conjunto un software junto con el manual de uso o cuando se vende un test junto con el curso que ofrece los detalles de implementación. En estos casos, al vender conjuntamente dos bienes o servicios se impide que terceros se aprovechen del conocimiento, puesto que si no lo compran en conjunto no pueden obtenerlo en forma completa.

⁹⁵ En el próximo capítulo vuelvo sobre esta propuesta.

gobiernos pueden tener en la obtención de información relevante para otorgar los premios, consideran que este sistema genera los incentivos necesarios para la innovación sin caer en el monopolio generado por el régimen de PI. De esta manera se obtiene un equilibrio entre el bienestar social y el de los productores.

4.2 Argumentos y críticas a las patentes farmacéuticas basados en la utilidad económica

El argumento económico aplicado a las patentes farmacéuticas reza más o menos así: en ausencia de regulaciones específicas, los laboratorios carecen de incentivos para invertir en I+D dado que este proceso conlleva altos costos e implica muchos años de trabajo, por tanto, al hacerlo no pueden apropiarse de todos los beneficios de su inversión y cualquier otra empresa puede aprovecharse de los beneficios derivados de esta. Esta falta de incentivos conduce a un subdesarrollo y subproducción de productos y procesos farmacéuticos y otros dispositivos médicos nuevos, necesarios para tratar o curar numerosas enfermedades. Frente a este problema, los DPI —las patentes pero también la protección de datos de prueba clínicos— son los mecanismos más eficientes para incentivar a los laboratorios a invertir tiempo, esfuerzo y dinero en llevar a cabo investigaciones que, en algunos casos, darían como resultado nuevos productos farmacéuticos o formas más adecuadas para un segmento de la población, por ejemplo niñas y niños, de un medicamento preexistente.

A pesar de que durante el período de protección se produce una pérdida de bienestar social por cuanto muchas personas no podrán pagar el precio de la droga patentada —que sí lo harían si el precio fuera menor—, esta pérdida se justifica en tres aspectos vinculados a la difusión del conocimiento: con la divulgación del invento la sociedad se beneficia de nuevos conocimientos que pueden ser aprovechados por otras empresas para realizar innovaciones basadas en la invención patentada; el titular de la patente puede licenciar su invención y esta puede llegar a muchas personas de manera eficiente; y al final del período de protección la sociedad puede disfrutar de esos medicamentos a muy bajos costos, dado que los medicamentos genéricos pueden entrar al mercado.

De acuerdo con esta lógica, las patentes farmacéuticas equilibran la eficiencia estática y la eficiencia dinámica: los laboratorios tienen incentivos y la sociedad disfruta de medicamentos nuevos. Al igual que con los DPI en general, el argumento económico para justificar las patentes, y

en especial las patentes farmacéuticas, es objeto de innumerables críticas. Algunas apuntan a las premisas del argumento, otras a las conclusiones.

Existen diferentes tipologías para clasificar los argumentos en defensa de las patentes que incluyen los argumentos económicos (Machlup y Penrose, 1950; Penrose, 1974 [1951]; Machlup, 1958; Andersen, 2004); sin embargo, todas contienen los tres argumentos principales para justificar las patentes desde el punto de vista económico: las patentes son generadoras de incentivos; permiten divulgar información valiosa y promueven la transferencia tecnológica. En lo que sigue, presento Estos tres argumentos y sus críticas. En cada uno de ellos incluyo un apartado sobre la aplicación del argumento y las críticas al caso de las innovaciones farmacéuticas.

4.2.1 Las patentes generan incentivos

Indudablemente, el principal objetivo de las patentes es incentivar la innovación. Así lo manifiestan las diversas legislaciones de patentes del mundo que recogen justificaciones de índole económica. El argumento de los incentivos, analizado más arriba, adquiere un matiz particular en el área de las invenciones, puesto que incluye una relación que no estaba presente —al menos no tan claramente— en la argumentación general sobre PI: la relación causal entre patentes y progreso. De acuerdo con esto, el argumento tiene la siguiente forma (Machlup y Penrose, 1950: 21):

- 1-El progreso industrial es deseable;
- 2-las invenciones son condiciones necesarias para el progreso industrial;
- 3-no habrá suficientes invenciones a menos que se provean incentivos específicos;
- 4-las patentes son el mecanismo más eficiente, simple y barato para proveer tales incentivos.

En lo que sigue, presento una sistematización de las principales objeciones a los diferentes elementos del argumento. Parto de las críticas que cuestionan premisas básicas del argumento y avanzo hacia aquellas que objetan la contrastación empírica de los enunciados y las consecuencias de aceptar las conclusiones del argumento.

Críticas generales al argumento

La primera premisa del argumento es fácilmente aceptada, más allá de qué signifique «progreso industrial», no se ha cuestionado que este no sea un elemento deseable. La segunda tiene un alto grado de aceptación; sin embargo, es criticada por darle a las innovaciones un papel demasiado preponderante en el desarrollo industrial frente a otros elementos importantes como los efectos de las economías de escala y las mejoras en la calidad de la fuerza laboral en términos de salud y educación de los trabajadores, que también colaboran con el progreso industrial. Pero aun suponiendo que las innovaciones expliquen el progreso industrial, no todas ellas se deben a un tipo particular —los inventos patentados (Cole, 2002).

La tercera y cuarta parte del argumento adolecen de los mismos problemas que toda forma de PI analizada en el apartado anterior pero con algunas particularidades dadas por la asociación entre las patentes y el progreso.

Por un lado, es difícil probar que en ausencia de cualquier clase de incentivos no habría una cantidad suficiente de innovaciones y con ello se detendría el progreso técnico, dado que es posible que los inventores no necesiten estímulos de ninguna clase para hacer lo que saben hacer (Machlup, 1958: 24). Algunos aducen que esta falta de necesidad se debe a que la actividad inventiva responde a una suerte de instinto inventivo y en ocasiones es accidental (Plant, 1934). De todos modos, dado que no siempre es así, para el caso de inventores individuales parecería que alguna clase de incentivo extraeconómico puede ser necesario, como la asignación de premios u honores. En el caso de las empresas, los incentivos económicos juegan un papel importante. Aun así, si los incentivos fueran necesarios y estos no existieran, el progreso técnico podría reducirse pero no frenarse debido a que no todo progreso se debe a las innovaciones tecnológicas (Cole, 2002).

Por otro lado, se cuestiona fuertemente que las patentes sean el medio más eficiente y simple de generar tales incentivos y, con ello, de contribuir al progreso industrial. Estas objeciones adquieren varias formas. A continuación, se presentan algunas de ellas.

Las patentes no promueven el progreso industrial

En primer lugar, quienes asocian las patentes con el progreso industrial han llegado a conclusiones contradictorias: algunos infieren una relación causal entre las patentes y el progreso del

hecho de que países como Inglaterra y Estados Unidos, con fuertes sistemas de patentes, han desarrollado rápidos procesos de industrialización; contrariamente, otros atribuyen el progreso industrial de países como Suiza y Alemania a la ausencia de una protección efectiva de patentes (Machlup; Penrose, 1950: 21).

No solo no es claro que las patentes hayan sido, en la práctica, beneficiosas para el progreso técnico, sino que a veces se constituyeron como un estorbo, como el caso de la industria automovilística en la cual la cartelización impedía que se realizara una producción masiva de autos baratos (Cole, 2002).

Esto es aún más evidente en los casos de patentes con reivindicaciones demasiado amplias gracias a las cuales se frena la innovación posterior. Por ejemplo, las disputas acerca de patentes sobre genes en Estados Unidos manifiestan que incluso en un país como este en el que existen DPI fuertes, conceder patentes con amplias reivindicaciones puede ser un problema para la posteridad. Así lo entendió la Corte Suprema de los Estados Unidos cuando se expidió sobre el caso *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc. et al.*: «Un segmento de ADN surgido naturalmente es un producto de la naturaleza y no es elegible para patente simplemente porque ha sido aislado, pero el ADNc es elegible para patente porque no ocurre naturalmente» (Supreme Court of the United States, 2013: 10-18). Esta decisión implica que los genes humanos no pueden ser patentados y la anulación de algunas patentes de Myriad sobre los genes BRCA1 BRCA2 (los genes en donde se encuentran las mutaciones que elevan el riesgo de cáncer de mama y ovarios). Allí, la corte reconoce que el patentamiento de genes puede ser un incentivo a la investigación que redundaría en el descubrimiento y la difusión de secuencias genéticas y la posterior elaboración de tests. Sin embargo, considera que restringe el acceso a un insumo básico de los investigadores, lo cual conlleva una subproducción de innovaciones (además de dificultar el acceso de la población a los tests por sus elevados costos).

Las patentes no logran estimular la innovación

En segundo lugar, los economistas tampoco están de acuerdo en cuán efectivo es el sistema de patentes para estimular la innovación en todas las áreas del conocimiento. Para numerosas industrias las patentes no son un verdadero incentivo a la producción. Las empresas tienen distintos mecanismos para apropiarse de la renta: DPI, secretos comerciales, bienes complementarios y el

tiempo de liderazgo en el mercado. Muchas eligen mantener en secreto sus desarrollos o salir antes que nadie al mercado con un nuevo producto. Estas prácticas parecen cuestionar la primacía de las patentes como generadoras de incentivos. Estudios empíricos establecieron que las patentes no han tenido un rol importante en el estímulo a la innovación en numerosos países, frente a otros mecanismos de apropiación de la renta, a excepción de las industrias farmacéutica y bioquímica para las cuales las patentes son uno de los mecanismos preferidos (Mansfield, 1986; Levin *et al*, 1987; Cohen *et al*, 2000). En estas industrias, las patentes tienen un rol importante por los riesgos a los que se someten si no patentan sus invenciones (con procedimientos sencillos de ingeniería inversa se pueden copiar las invenciones) y por los altos costos de I+D. Estos estudios y otros sugieren que hay un cierto consenso cada vez más creciente entre los economistas acerca de que las patentes constituyen un incentivo real pero limitado en algunos sectores industriales y que la importancia de estas varía significativamente entre las diferentes industrias, e incluso al interior de una misma industria existen diferencias notables dentro de cada campo de innovación (Menell, 1999: 136).

Además, hay poca evidencia empírica de que un fortalecimiento de las patentes conduzca a mayor innovación, más bien la evidencia sugiere que más allá de ciertos niveles puede ser contraproducente e impedir la innovación (Lévêque; Ménière 2006: 29).

Las patentes distorsionan los incentivos hacia desarrollos que no son relevantes

En tercer lugar, existen objeciones que aceptan que las patentes puedan ser un incentivo a la innovación pero indican que ello no conduce al progreso tecnológico porque la existencia de patentes distorsiona los incentivos hacia productos fácilmente patentables (Plant, 1934; Cole, 2002; Andersen, 2004). Es decir, que en presencia de las patentes, los individuos y en particular las industrias tienen incentivos para desarrollar productos y procesos que puedan luego permitirles un retorno certero y relativamente rápido de las ganancias. Esta distorsión podría ser perjudicial para el progreso industrial, desde que se infravaloraría la producción de aquellos conocimientos que no son patentables, como los descubrimientos o las invenciones que no son patentables en muchos países, tales como la materia viva, y significaría un desperdicio de recursos que podrían ser utilizados en proyectos más relevantes desde el punto de vista técnico-científico.

Los costos de las patentes son más altos que los beneficios

Finalmente, se objeta que las patentes no son el mecanismo más eficiente y barato para generar incentivos porque los costos sociales del sistema son mucho más grandes que los beneficios sociales. Además de la distorsión de los incentivos mencionada en el párrafo anterior, existen otros costos sociales identificados hace tiempo por Machlup y Penrose (1950: 23-4) pero que persisten en estos días con algunas características particulares: los costos administrativos del sistema de registro y renovación de patentes; los costos de *enforcement* de las patentes (litigios); los costos del poder de monopolio asociado a las patentes, entre los cuales se incluye el uso anticompetitivo de la cartera de patentes para bloquear a la competencia, las licencias cruzadas y la constitución de consorcios de patentes; los costos sociales que conlleva prohibir el uso de la invención patentada por un tiempo, por ejemplo, no poder usar la solución más eficiente, entre otros.

Existen otros «efectos adversos» de las patentes identificados por el análisis económico durante los últimos sesenta años (Lévêque; Ménière, 2004: 102). En primer lugar, las carreras de patentes [*patent races*], esto es la perspectiva de obtener patentes incentiva a demasiados agentes a perseguir los mismos proyectos de investigación y desarrollo y esto es ineficiente por cuanto duplica los esfuerzos investigativos.

En segundo lugar, cualquier mecanismo de incentivos sobre la naturaleza acumulativa del progreso técnico (las invenciones se basan en los conocimientos previos) conduce a efectos no deseados sobre los incentivos: si se recompensa al primer inventor se desincentiva a los predecesores; si se recompensa a estos últimos los primeros no tendrán incentivos.

En tercer lugar, la tragedia de los anticomunes [*anticommons tragedy*]. Michael Heller es el autor que mejor definió la propiedad anticomún caracterizada por ser «un régimen de propiedad en el cual múltiples dueños tienen derechos efectivos de exclusión sobre un recurso escaso» (Heller, 1998: 668). La propiedad anticomún no es necesariamente trágica, pero puede llegar a serlo cuando los costos de transacción son demasiado altos. Así, inversamente a lo que ocurre con la tragedia de los comunes en donde existe una sobreexplotación de recursos escasos, en la tragedia de los anticomunes existe una infraexplotación de recursos: cuando una multiplicidad de individuos tiene derechos de exclusión (patentes) sobre un recurso escaso (las invenciones patentadas), los individuos racionales, actuando separadamente, pueden colectivamente desperdiciar tales recursos al realizar un consumo inferior al socialmente óptimo (Heller, 1998: 677). Es decir, la existencia de

muchos titulares con distintas patentes relacionadas conduce a que el acceso a ellas sea mucho más costoso y difícil para quien desea utilizarlo, ya que debe contactar a todos los titulares para obtener una licencia, y esto a su vez genera una utilización por debajo de lo económicamente eficiente.

4.2.1.2 El argumento de los incentivos en las patentes farmacéuticas

El argumento económico de los incentivos tiene un peso extraordinario en aquellas industrias que tienen altos costos fijos y bajos costos variables. Esto es, procesos productivos que conllevan elevadas inversiones para producir una primera unidad y cuyos desarrollos son susceptibles de copia. El caso paradigmático es el de la industria farmacéutica. Desde este punto de vista, se sostiene que la existencia de un derecho de exclusiva incentivaría a los laboratorios a investigar y desarrollar nuevos medicamentos, quienes sin esos incentivos no producirían lo necesario, puesto que cualquiera podría aprovecharse de lo producido por ellos.

Todas las críticas que se hacen al argumento de los incentivos aplicado a las patentes tienen su formulación en el campo de las patentes sobre medicamentos.

Las patentes farmacéuticas no promueven el progreso

En lo referido a si las patentes farmacéuticas promueven el progreso industrial, es difícil evaluar este aspecto puesto que las patentes sobre productos farmacéuticos comenzaron a ser concedidas en 2000 y 2005 en los países en desarrollo y aún no existen en la mayoría de los países menos adelantados; mientras que las normas de patentamiento farmacéutico en los países desarrollados eran más o menos las mismas antes y después de la entrada en vigencia de los ADPIC en sus territorios en 1995.

Además de la escasa distancia temporal que dificulta la evaluación del progreso en esta rama industrial, resta sortear una dificultad mayor vinculada a los indicadores del progreso: ¿cuáles serían los instrumentos adecuados para medir el progreso de la industria farmacéutica? ¿Las tasas de patentamiento? Al parecer, este criterio solo indica la cantidad de invenciones patentadas en un determinado período y territorio, pero nada informa sobre la calidad de las patentes (por ejemplo, cuán adecuadamente se aplicaron los estándares de patentabilidad) ni mucho menos de la calidad o utilidad de las invenciones patentadas. Esto último es especialmente relevante; dado que los

medicamentos son bienes sociales, la protección patentaria sobre ellos, desde la perspectiva económica, estaría justificada si los beneficios sociales son mayores que los costos sociales. Uno de los mayores beneficios que debería brindar es el desarrollo de nuevos medicamentos eficaces para combatir enfermedades relevantes para la población. Sin embargo, como se analizó en el capítulo 2, la tendencia en el patentamiento farmacéutico global muestra que mientras el número de nuevas entidades químicas desarrolladas disminuyó drásticamente en las últimas dos décadas, el número de patentes *evergreening* aumentó notablemente (Correa, 2011).

Las patentes farmacéuticas no son un verdadero incentivo a toda forma de innovación

En relación a si las patentes farmacéuticas constituyen un incentivo a la innovación, ya se señaló que para esta industria las patentes parecen ser un mecanismo de apropiación de la renta relevante. Sin embargo, no es el único. Aun dentro de esta misma rama industrial las patentes se complementan con otros mecanismos comerciales —secretos, salir primero al mercado, entre otros— que resultan ser tan efectivos como en otras ramas industriales (Boldrin y Levine, 2001: 68).

Aun así, persisten dos cuestiones. Primero, no es tan claro que en ausencia de esta clase de incentivos el progreso científico se viera detenido. Muchos autores sostienen que no hay suficientes evidencias empíricas que demuestren que sin el privilegio de las patentes sobre medicamentos no habría tanta investigación y, por ende, nuevos productos (Boldrin y Levine, 2005; Correa, 2006; OMS, 2006) o productos realmente novedosos (Angell, 2006; Hollis y Pogge, 2008). Segundo, si las patentes fueran un incentivo a la innovación, debería registrarse un aumento correlativo entre las tasas de patentamiento y los gastos de I+D. Esta correlación no puede establecerse, principalmente porque los laboratorios son reacios a mostrar los números vinculados a este tipo de gastos. Aun así, algunos estimativos muestran que las tasas de patentamiento son mucho mayores que el dinero desembolsado en I+D. Así por ejemplo, mientras que las tasas de patentamiento aumentaron en los últimos años, solo el 13,4% de los ingresos durante 2004 en Estados Unidos fueron destinados a I+D (Gagnon; Lexchin, 2008).

En cuanto a la objeción sobre la distorsión de los incentivos que generan las patentes, esta es muy pertinente para la investigación farmacéutica. Así, lo que se cuestiona en estos casos no es tanto si las patentes generan incentivos en los laboratorios como el tipo de producción de conocimientos que estos incentivos generan. Por ejemplo, las patentes farmacéuticas son muy

cuestionadas (Boldrin y Levine, 2005; OMS, 2006; Angell, 2006; Stiglitz, 2006; Love y Hubbard, 2007; Hollis y Pogge, 2008) por promover un determinado tipo de investigaciones: aquellas que pueden realizarse en el menor tiempo posible, con los menores recursos económicos y con las mejores expectativas de ganancia. Esto implica una distorsión de los incentivos, ya que las patentes no fomentarían el progreso en general sino la innovación en áreas y productos determinados como los medicamentos para enfermedades que afectan a personas cuyos gobiernos o sus propios bolsillos pueden costear, por ejemplo, «enfermedades de la vejez» tales como el Alzheimer, en lugar de investigar en áreas o enfermedades que afectan a las poblaciones y personas con menos recursos, por ejemplo, el dengue, la enfermedad de Chagas, la lepra o la leishmaniasis.

Esta objeción es tan relevante en este campo que las tres organizaciones internacionales más importantes relacionadas con la promoción y protección de la investigación farmacéutica (OMS, OMC y OMPI) se han hecho eco de ella. Por un lado, elaboraron un informe en el cual uno de los objetivos centrales era explorar políticas de innovación y mecanismos alternativos para incentivar la investigación de las enfermedades olvidadas que afectan especialmente a los países en desarrollo (OMS, OMPI y OMC, 2012; OMS, 2012). Por otro lado, la Asociación Médica de la Salud adoptó una resolución elaborada por el Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos en Investigación y Desarrollo (CEWG, 2012) que además de incluir ese objetivo recomienda iniciar negociaciones multilaterales para una posible adopción de una convención vinculante en I+D⁹⁶. Es decir, ambos documentos parten de que el modelo de I+D global, basado en las patentes, no genera incentivos para la investigación en esta clase de enfermedades y por tanto no logra satisfacer las necesidades de salud, en especial de los países en desarrollo.

Los costos de las patentes farmacéuticas superan los beneficios

En lo que respecta a los costos de las patentes farmacéuticas, algunas críticas se orientan a los efectos que las patentes tienen sobre los países en desarrollo. El monopolio sobre medicamentos genera ineficiencias importantísimas: aumento excesivo de precios, abultados gastos en litigios por

⁹⁶ La adopción de una convención de esta naturaleza está amparada en el artículo 19 de la Constitución de la OMS que establece: “La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Para la adopción de convenciones y acuerdos se requiere el voto de aprobación de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud; las convenciones y acuerdos entrarán en vigor para cada Miembro al ser aceptados por éste de acuerdo con sus procedimientos constitucionales” (OMC, 1946). Hasta la fecha, la OMC solo adoptó la Convención Marco para el Control del Tabaco.

infracción de patentes y en costos administrativos. Aunque estas críticas son muy relevantes, dado que ya he tratado estos temas en los capítulos 1 y 2, no voy a ahondar en ellos.

Otras críticas se dirigen a cuestionar los «efectos adversos» mencionados en el apartado anterior, en especial las carreras de patentes y la tragedia de los anticomunes.

En el campo farmacéutico, las carreras de patentes se dan cuando diversos laboratorios compiten por desarrollar los mismos productos en aras de obtener patentes, por ejemplo, cuando trabajan en líneas de investigación similares sobre enfermedades crónicas como el colesterol o enfermedades que afectan a la población más envejecida que vive en los países más desarrollados; puesto que los medicamentos sobre estas enfermedades van a ser vendidos en mercados que se presume pueden costear productos patentados. Esta actitud de los agentes es ineficiente por cuanto duplica los esfuerzos investigativos y desaprovecha otras oportunidades de investigación. En tal sentido, es la otra cara de la moneda del argumento de la distorsión de los incentivos.

En cuanto a la tragedia de los anticomunes, en un artículo publicado el mismo año en que aparece su artículo seminal, Heller, junto con Eisenberg (1998), aplica su análisis al campo de la investigación biomédica. Allí establece cómo la privatización biomédica tiene como consecuencia paradójica e indeseada una infrautilización de recursos escasos. El razonamiento es el siguiente: desde 1970 la investigación biomédica en Estados Unidos se movió desde un modelo común —en el que los gobiernos financiaban la investigación básica y con ello estimulaban la diseminación de los resultados hacia el dominio público— hacia un modelo privatizado, mediante el cual los gobiernos alentaban a las universidades y los institutos de investigación a patentar los descubrimientos financiados por el estado y a transferir la tecnología al sector privado. Como toda privatización, conlleva promesas y riesgos. Por un lado, las patentes sobre descubrimientos pueden fortalecer los incentivos para emprender proyectos de investigación riesgosos; por el otro, puede conducir a una tragedia cuando muchos titulares sobre descubrimientos relacionados obstaculizan la investigación futura. Así, la proliferación de DPI fragmentados y solapados sobre la investigación básica sofoca la aparición de innovaciones útiles para mejorar la salud humana dado que para crear un único producto es necesario acceder a múltiples invenciones patentadas, lo cual puede resultar tan costoso que el proyecto de I+D deba ser abandonado.

El caso de las patentes de Myriad analizado más arriba es un ejemplo de cómo la creación de DPI sobre un campo del conocimiento (las patentes sobre genes) puede conducir a una tragedia de los anticomunes. Asimismo, la resolución de la Corte —que devuelve al dominio público los

genes— manifiesta una reversión de la tendencia privatizadora que quizás conduzca a nuevas terapias diagnósticas y tratamientos basadas en la investigación básica.

El mito de la industria farmacéutica

Finalmente, otro conjunto de objeciones basadas en los costos de las patentes apunta a desmitificar el nudo del argumento de los incentivos en la industria farmacéutica: no es cierto que los costos de I+D sean tan elevados, el tiempo de investigación tan extenso ni las invenciones tan innovadoras como para que la sociedad deba otorgarles veinte años de monopolio. Primero Marcia Angell (2006) y luego Donald Light (2009) se encargaron de dismantelar el mito.

El mito de los altos costos de la I+D farmacéutica se basa en un polémico estudio de DiMasi *et al* (2003) según el cual el costo de desarrollar un nuevo medicamento (nueva molécula o entidad química) e introducirlo en el mercado para el año 2000 era de 802 millones de dólares. Este número ascendió a 1.32 billones en 2006 (PhRMA, 2009). El estudio de DiMasi *et al* se realizó en un centro con sede en Boston, el cual era financiado en gran parte por la industria farmacéutica (Angell, 2006: 63), y consistía en una encuesta a compañías farmacéuticas estadounidenses que realizaban investigación sobre sus costos de I+D. De las 24 firmas que fueron invitadas, 12 aceptaron participar y finalmente 10 contestaron la encuesta. Este estudio revisó 68 medicamentos desarrollados por esas 10 compañías durante una década y estableció la famosa cifra de los 802 millones de dólares como costo promedio de I+D para una nueva droga aprobada.

Este estudio fue ampliamente aceptado, incluso por la prensa, pero luego fue muy criticado (Angell, 2006; Light y Warbunton, 2011). En primer lugar, se cuestionó la validez del estudio porque no indicaba cuáles empresas ni en base a qué fueron invitadas a participar ni quiénes finalmente aceptaron, así como tampoco mencionaba los nombres de los medicamentos. Además, porque la fuente de información consistía únicamente en los datos otorgados por las mismas firmas de manera confidencial.

En segundo lugar, se cuestionó el modo de llegar a esa cifra y la forma de comunicarlo. En verdad, el monto correspondía solo a un grupo de fármacos muy reducido y costosos, esto es, a los que contenían alguna nueva entidad química o molecular desarrollada por la empresa, y no tenía en cuenta el costo de investigación de la mayor parte de las invenciones farmacéuticas patentadas en Estados Unidos que corresponden a nuevas versiones de medicamentos ya existentes ni tomaba en

consideración la cantidad de nuevas moléculas adquiridas mediante licencias a las universidades o centros de investigación. En ambos casos los costos descienden drásticamente. Es más, la cifra de 802 millones de dólares tampoco refleja el costo real de ese pequeño grupo, ya que incluye el costo capitalizado o costo de oportunidad (el ingreso estimado de lo que se habría ganado si el dinero destinado a la I+D se hubiera invertido en la bolsa de valores) sin el cual la cifra hubiera sido de 403 millones de dólares. Como señala Angell, esta «maniobra de contaduría» puede tener sentido para los inversionistas pero no así para la industria farmacéutica la cual no puede elegir no invertir en I+D y gastar ese dinero en otra cosa, si quiere seguir dentro de la misma industria (Angell, 2006: 66). Por último, el cálculo incluía los impuestos; pero dado que los gastos de I+D son deducibles de impuestos en Estados Unidos y que además existen créditos impositivos para los medicamentos huérfanos y de baja rentabilidad, el costo real disminuye notablemente: de 403 a 266 millones de dólares por cada medicamento que incluya una entidad molecular nueva desarrollada por la empresa según los cálculos de Angell y de 403 a 149 de acuerdo con Light y Warbunton (2011: 11). El costo real estimado por Angell para los medicamentos que provienen de otras fuentes o son versiones de medicamentos ya existentes ronda los 100 millones de dólares (Angell, 2006: 68) y el promedio para ambos tipos alcanza los 43.4 millones de dólares (Light; Warbunton (2011: 14).

Además de todo ello, las empresas suelen incluir en los costos de I+D, cuando son revelados, cosas tales como contratos de I+D con otras compañías, gastos administrativos y de equipo, gastos legales en solicitud y *enforcement* de patentes, gastos en congresos, cursos y viajes para profesionales, entre otros (Light; Warbunton, 2011: 5). Si se descuentan estos costos, el costo real de desarrollo de una nueva droga disminuye aún más.

La segunda parte del mito indica que llegar a desarrollar una nueva droga consume mucho tiempo, además de dinero, y que bien vale la pena compensar a las compañías con patentes y otros beneficios por ofrecer a la sociedad productos novedosos y útiles. Sin embargo, esto tampoco es tan así. Por ejemplo, durante 1998 y 2002 se aprobaron 415 nuevos medicamentos de los cuales solo 133 eran nuevas entidades químicas, y de estos solo 58 eran de revisión prioritaria (es decir, que constituye un verdadero avance con respecto a medicamentos ya existentes); es decir, el 14% de todos los medicamentos aprobados en ese lustro pueden ser considerados medicamentos verdaderamente innovadores (Angell, 2006: 77). En relación a las ventajas terapéuticas, de las 218 drogas aprobadas por la FDA entre 1978 y 1989 solo el 15.6% fueron juzgadas como avances terapéuticos (Light; Lexchin 2012: 1). Un informe realizado sobre un período cercano (1974-1994)

llega a conclusiones similares: solo el 11% de las nuevas drogas aprobadas eran farmacológica y terapéuticamente innovadores (Light; Lexchin 2012: 1).

Uno podría pensar que la tendencia se modificó con la consolidación del sistema internacional de patentes. Sin embargo, no es así en absoluto. Diferentes estudios señalan que desde 1990 entre el 85 y el 90% de todas las nuevas drogas aprobadas representan poca o ninguna ventaja terapéutica (Light; Lexchin 2012: 1-2). Un estudio llevado a cabo en Francia muestra que entre 1981 y 2001 alrededor del 12% de todas las nuevas drogas e indicaciones aprobadas en ese territorio ofrecían ventajas terapéuticas y que en la década siguiente (2002-2011) los números fueron aún peor: el 8% ofrecía alguna ventaja terapéutica y solo el 1.6% ofrecía ventajas sustanciales, pero además cerca del 15.6% eran juzgadas como más perjudiciales que beneficiosas. A resultados similares llegaron estudios realizados en Canadá y Alemania (Light; Lexchin; Darrow, 2013: 592). Asimismo, de las 78 drogas aprobadas por la FDA en 2002, solo 17 contenían nuevos ingredientes activos y 7 fueron clasificadas como más eficaces que las anteriores (Angell, 2006: 38).

Un análisis más detallado muestra que de los 983 medicamentos aprobados entre 1996 y 2006 solo 2 reportaron una innovación terapéutica mayor en áreas donde previamente no había tratamientos disponibles; 38 representaban importantes innovaciones terapéuticas pero con limitaciones y 106 reportaron algún valor, aunque no significativo, en relación a los tratamientos existentes. El resto (837) representan valores adicionales mínimos o sin beneficios evidentes (Light; Warbunton, 2011: 13).

Estas cifras muestran que los laboratorios no gastan tanto en I+D ni son tan innovadoras como afirman, pero además tampoco el proceso les consume tanto tiempo. En verdad, el proceso de I+D para las nuevas versiones de medicamentos existentes es relativamente corto, lo que consume más tiempo es la investigación de medicamentos realmente novedosos. Pero este proceso tampoco es absorbido enteramente por los laboratorios. De hecho, la primera etapa, en la cual se estudia la enfermedad y que toma muchos años e incluso décadas suele ser llevada a cabo por universidades e institutos de investigación públicos. Esta es la parte más creativa y riesgosa de todo el proceso. Luego, cuando ya se tienen conocimientos profundos de la enfermedad, se buscan o sintetizan moléculas capaces de curar o aliviar la enfermedad de manera segura. Es en este proceso de desarrollo que frecuentemente intervienen los laboratorios, algunos antes y otros después. En etapas tempranas, en la fase preclínica en donde se examinan con métodos computarizados cantidad de moléculas disponibles en las bibliotecas que poseen las firmas, los tiempos y costos son menores. La

etapa posterior de ensayos clínicos, aunque menos creativa, es más costosa que todas las anteriores. Según la industria, solo 1 de cada 5000 candidatas a droga llega a entrar al mercado: 1 de cada 1000 pasa las pruebas preclínicas y entre ellas 1 de cada 5 supera los ensayos clínicos (Angell, 2006: 44-5). Con lo cual los riesgos de la I+D son menores de lo que afirman por cuanto la actividad más riesgosa se da en las últimas fases de los ensayos clínicos cuando el riesgo de «retirada» es bajo (Light; Warbunton, 2011: 9).

Además, el tiempo estimado por la industria que lleva el desarrollo de una nueva droga según el estudio de DiMasi es de 142 meses (11.8 años) incluyendo todas las etapas en las que interviene la industria (investigación preclínica, clínica y período de aprobación). Según Angell, el tiempo total estimado desde que efectivamente interviene el laboratorio hasta su aparición en el mercado es de 6 a 10 años (Angell, 2006: 56). Es más, para los medicamentos que comenzaron a testearse en 1995 los tiempos de los ensayos clínicos y el período de aprobación disminuyeron a 4 años en Estados Unidos y menos todavía en Europa, a esto habría que agregarle el tiempo de los ensayos preclínicos que es desconocido (Light; Warbunton, 2011: 9). Es un tiempo considerable pero en comparación con el tiempo que aducen las compañías y con el tiempo que toma realizar la investigación básica no lo es tanto.

En síntesis: dado que no es cierto que la industria farmacéutica invierta el tiempo y dinero que dice invertir y que en efecto no desarrolla medicamentos innovadores en los términos y cantidades que manifiesta, el argumento de que las patentes son el mecanismo más costo-eficiente para incentivar la innovación farmacéutica no está justificado. Desde esta perspectiva, habría que justificar los altos costos de los medicamentos deslindándolos de los gastos de I+D, puesto que estos no reflejan los precios.

A su vez, teniendo en cuenta las otras críticas al argumento de los incentivos, en especial la distorsión de los incentivos que generan las patentes, tampoco se justifica que las patentes sean el mecanismo más costo-efectivo para alentar la innovación y el progreso científico.

En conjunto, ambos tipos de objeciones conducen a que los dos problemas principales detectados por la perspectiva económica aplicado a la industria farmacéutica, esto es que es necesario incentivar la I+D de nuevos medicamentos y que estos sean accesibles a la población, no pueden ser resueltos con la solución ofrecida por las patentes: estas ni generan incentivos suficientes para el desarrollo de medicamentos útiles y novedosos ni los existentes están disponibles para la

población, quien debe pagar altos precios por estos. Así, la búsqueda del equilibrio entre la eficiencia estática y la dinámica no logra ser alcanzada.

4.2.2 Las patentes permiten divulgar información valiosa

Además del argumento de los incentivos, se sostiene que las patentes tienen como ventaja permitir que la sociedad disponga de información útil y valiosa, que en ausencia de las patentes no tendría puesto que los inventores mantendrían en secreto sus creaciones ya que cualquiera podría copiarlos. Ese secreto no sería develado y la sociedad perdería conocimientos útiles para las generaciones futuras.

Este argumento es complementario del argumento principal y se basa en premisas similares: el progreso técnico es deseable y las invenciones son indispensables para dicho progreso; los inventores temen que *free riders* se aprovechen de sus creaciones y por ello se necesitan mecanismos especiales para incentivar un cambio de conducta —en el argumento anterior se incentivaba la investigación y desarrollo, en este caso la divulgación de información valiosa— y las patentes son el mejor instrumento para alcanzar ese cambio.

Pero hay una diferencia. Si en el argumento principal el problema era cómo incentivar la creación de algo; en este caso ese algo ya existe y el problema será cómo hacer que «salga a la luz». En ambos casos la solución es otorgar patentes, pero para el primer argumento la solución es *ex ante* y para el segundo, *ex post*. Aun cuando sin patentes hubiera suficientes creaciones, todavía las patentes podrían ser necesarias para inducir a los inventores a develar su conocimiento.

Dos líneas principales fundamentan las ventajas de las patentes frente al secreto: la teoría del contrato y la que denomino «teoría del mal menor».

La teoría del contrato. Argumentos y críticas

Esta línea argumentativa parte del siguiente supuesto: hay algo que tiene valor —el invento— cuya protección es de interés del inventor y cuya difusión es de interés para la sociedad. Como ambos intereses son de alguna forma contradictorios, los agentes acuerdan una solución intermedia, una suerte de «contrato social» mediante el cual la sociedad conviene en concederle al inventor un derecho exclusivo sobre su invento durante un período limitado a cambio de que este

devele su secreto. El secreto es develado a través del requisito de divulgación suficiente, esto es, una descripción detallada y clara del invento para que cualquier persona versada en la materia técnica correspondiente sea capaz de reproducirla una vez vencida la patente.

Este argumento también fue muy criticado. Machlup y Penrose (1950: 26 y ss.) identifican cuatro objeciones principales.

En primer lugar, suponiendo que el inventor desee mantener en secreto su invento y sea exitoso en ello, no va a pasar mucho tiempo hasta que alguien más, de manera independiente y casi al mismo tiempo, desarrolle esa idea o una similar. Esto se debe a que los inventos son respuestas a necesidades sociales que además dependen del estado de la técnica. Si esto es así, la sociedad pierde poco o nada si la invención se mantiene en secreto, por tanto celebrar un contrato sería un acto superfluo, y el contrato mismo sería «unilateral» (Rogers, 1863 citado por Penrose 1974 [1951] en nota 16: 32) puesto que con él la sociedad no obtiene nada que no acabaría por obtener más temprano que tarde.

En segundo lugar, es prácticamente imposible mantener la invención en secreto por mucho tiempo dado que los competidores más ambiciosos y con las mejores herramientas pronto encontrarán el modo de descubrirlo. Una vez más, si esto es así, la sociedad pierde poco o nada si la invención se mantiene en secreto y por tanto celebrar un contrato es un acto superfluo y unilateral.

En tercer lugar, cuando el inventor considera que puede mantener en secreto su invención elige no patentarla, presumiblemente porque manteniéndola en secreto gozaría de los beneficios por más tiempo que entregando su invención en una solicitud de patente; o por los costos administrativos y legales del sistema de patentes y los potenciales litigios derivados del sistema. Si esto es así, las patentes no logran incentivar la divulgación de toda información valiosa sino solo de aquella que no puede ser mantenida en secreto. Nuevamente, celebrar un contrato no tiene sentido, ya que las patentes solo servirían para restringir el uso de invenciones que no podrían ser mantenidas en secreto de ningún modo.

En cuarto lugar, se sostiene que las patentes incentivan el secreto más que la divulgación. Debido a que las patentes en general son otorgadas a invenciones que ya están en grados avanzados de desarrollo, estas alientan el secreto en las etapas tempranas de la investigación y desarrollo. Sin las patentes, los inventores podrían comunicar sus logros en etapas tempranas en busca de reconocimiento y fama, con ello atraer a otros inventores que trabajan en líneas similares y avanzar así más rápidamente en el desarrollo de las invenciones.

Este último contraargumento no tiene cabida más que en el ámbito académico y científico, en donde la necesidad de publicar es apremiante, pero no es creíble que en otros campos industriales, donde además las invenciones suelen ser llevadas a cabo por compañías, haya buenas razones para que los inventores develen sus secretos en etapas tempranas.

En cuanto a las tres primeras objeciones, parecen corresponderse con la práctica de la mayoría de las industrias, en las cuales el secreto industrial es uno de los mecanismos más usados por las firmas para recuperar la inversión y generar ganancias cuando es posible mantener oculto el proceso o producto de las habilidades de los competidores. Cuando existe un alto riesgo de que el secreto pueda ser descubierto, por ejemplo mediante mecanismos como la ingeniería inversa, la opción de la patente parece ser la elegida.

Además, en conjunto, las tres objeciones apuntan al corazón de la teoría del contrato: la sociedad no gana nada con otorgar una patente, por tanto no están justificadas desde esta perspectiva. Al igual que los argumentos basados en los derechos individuales, el argumento del contrato social fue utilizado estratégicamente durante la controversia sobre las patentes del siglo XIX, en especial en Francia, como un modo de evitar la interpretación de las patentes como un privilegio (Machlup y Penrose, 1950: 26). Sin embargo, aunque se deje de lado la idea de que la patente funciona como un contrato social, todavía persiste la idea de que esta sirve para divulgar información valiosa que, de otro modo, permanecería en secreto.

La teoría «del mal menor»

Algunos economistas justifican la existencia de patentes frente al secreto industrial por los efectos que estas tienen en el bienestar público. Kitch (1977: 275 y ss.) parte del hecho de que es prácticamente imposible concebir un sistema legal en el que no existan los secretos industriales, por tanto un sistema legal que contenga tanto secretos como patentes servirá mejor al bienestar público que uno que solo disponga de secretos. El autor identifica ocho ventajas de las patentes sobre el secreto, la primera de las cuales es la más importante: incrementan la eficiencia en el manejo de las innovaciones mediante la coordinación de los agentes, evitando de este modo esfuerzos duplicados. En ausencia de patentes, las diferentes empresas podrían invertir en los mismos proyectos, lo cual es ineficiente; con ellas, invertirían en cambio en proyectos diversos o complementarios.

Landes y Posner (2003) también consideran que las patentes poseen ventajas sobre el secreto en términos de bienestar social. Para estos autores, las patentes son deseables socialmente no porque constituyan un sistema perfecto sino porque los beneficios derivados de ellas son mayores que los derivados del secreto industrial. Los autores identifican tres argumentos para fundamentar el sistema de patentes vinculados a los problemas económicos que generan los secretos comerciales: la distorsión de los incentivos hacia las invenciones que pueden mantenerse en secreto, la ineficiencia en la manufacturación y la imposibilidad de aprender de potenciales aplicaciones (Landes y Posner, 2003: 328 y ss.). La primera dificultad ya fue explicada en el apartado anterior. La segunda se refiere a situaciones en las cuales alguien que posee en secreto un proceso para manufacturar un producto puede no ser el más eficiente productor. En tal sentido, las patentes permiten licenciar ese conocimiento de manera de hacer más eficiente ese proceso. El tercer problema se refiere a aquellas situaciones en las que un agente posee un producto o proceso que es valioso no solo en su industria sino que podría tener aplicaciones en otras industrias; si lo mantuviera en secreto, no podría realizar nuevas aplicaciones, al menos no de modo eficiente. Con un patente en mano, puede licenciar su invención y explotarla en otro campo de manera más eficiente⁹⁷.

Estas perspectivas se centran en la eficiencia que las patentes generan, la cual se deriva de una mejora en la coordinación de los agentes para gestionar información útil y valiosa. Pero esta eficiencia solo puede lograrse si la información brindada en la descripción de la patente, las reivindicaciones y otros elementos del documento de la patente es completa. Dado que esa información es de alcance público, una descripción detallada de la invención informa a potenciales innovadores quienes pueden decidir si solicitar una licencia de ese invento o realizar innovaciones complementarias de un modo más eficiente y menos costoso.

Algunos estudios empíricos apoyan este impacto positivo de las patentes. Por ejemplo, en una encuesta realizada a empresarios japoneses, estadounidenses y europeos, el 88% de los encuestados señaló que la información difundida en la patente es útil para diseñar e implementar sus estrategias de I+D (Lévêque; Ménière, 2006: 11). Sin embargo, que recurran al documento de la patente para planificar y decidir cursos de acción no significa que dicha información mejore la eficiencia. Presumiblemente así sea, dado que las empresas tienden a utilizar las estrategias de I+D más costo-eficientes, es posible que eviten investigar en áreas muy exploradas o embarcarse en

⁹⁷ Estos dos últimos argumentos responden, en sentido estricto, al argumento general que sostiene que las patentes promueven la transferencia tecnológica, que analizo en el próximo apartado.

proyectos que pueden infringir patentes. Algunos pocos estudios avalan esta hipótesis (Lévêque; Ménière, 2006: 38-9).

Por último, para que la difusión de la información tenga efectos que incrementen la eficiencia, es necesario que las oficinas de patentes participen activamente del proceso en dos niveles: gestionando la divulgación y difusión de la información a los usuarios y controlando la calidad de la información de la patente (Lévêque; Ménière, 2006: 42). Un acceso restringido a la información —por ejemplo a través de un servicio de búsqueda anticuado —o un examen poco riguroso del documento de la patente —por ejemplo cuando se aplican de manera laxa los estándares de patentabilidad— hace que la información develada con la patente pierda su valor.

4.2.2.2 Las patentes y los secretos en la industria farmacéutica

Como pudo observarse en el análisis previo, el argumento de que las patentes son mejores que los secretos porque permiten divulgar información valiosa y útil no ha sido tan cuestionado como el argumento económico principal de las patentes como incentivos a la innovación. Si bien la primera línea argumentativa sí es cuestionada, en la segunda parece haber cierto consenso acerca de los efectos benignos de las patentes para divulgar información valiosa, frente a la opción del secreto.

En el campo farmacéutico sucede algo similar. La teoría del contrato no tiene sustento por cuanto la industria farmacéutica se caracteriza por ser un campo en donde fácilmente pueden aplicarse métodos de ingeniería inversa. Los laboratorios no tienen posibilidad de mantener sus inventos en secreto y por tanto las patentes no funcionan como un estímulo a la divulgación. Pero aun cuando en algunos casos pueda mantenerse el secreto, las características de la investigación farmacéutica hacen que tampoco tenga sentido hacer un contrato: los medicamentos responden a necesidades sociales (enfermedades) y su desarrollo se basa en el estado de la técnica (conocimiento del arte en un determinado momento), por tanto, si un laboratorio decide mantener en secreto su invento, no mucho tiempo después otro equipo, de manera independiente, llegará al mismo resultado. Así, las patentes farmacéuticas no estarían justificadas desde esta línea argumental.

En relación a la segunda línea argumental, la ausencia de críticas específicas en la literatura parecería conceder que en efecto las patentes farmacéuticas sirven para mejorar la eficiencia, en especial, para evitar esfuerzos de I+D duplicados y realizar investigaciones complementarias.

Aunque no es sencillo mantener en secreto las innovaciones farmacéuticas, cuando se puede, la coordinación de los agentes parece ser menos eficiente que en presencia de patentes.

Además, la información detallada que solicita el documento de patentes conlleva dos ventajas: en primer lugar, permite que se replique el invento una vez vencida la patente y con ello que el medicamento esté disponible para la sociedad. En segundo lugar, esa información permite que otros laboratorios sigan o eviten líneas de investigación. A pesar de esto, se ha cuestionado que ni el requisito de divulgación suficiente ni las prácticas de las oficinas de patentes actúan de modo tal que la información sobre las invenciones farmacéuticas sea todo lo completa (Sterckx, 2006: 262) como para que la sociedad pueda gozar de tales ventajas una vez vencida la patente.

4.2.3 Las patentes promueven la transferencia de tecnología

Un tercer argumento económico que justifica las patentes sostiene que estas son el mejor instrumento para promover la transferencia tecnológica y que esta mejora la eficiencia. La idea general es que es deseable que la tecnología sea transferida desde quienes poseen la invención hacia aquellos que más la valoran o necesitan porque esto promueve el progreso técnico y científico de las sociedades. La transferencia de tecnología puede realizarse de diversos modos, entre los que se destacan los contratos privados —confidenciales— y la venta y licencias de patentes. La perspectiva económica considera que las patentes son el instrumento más adecuado para llevar a cabo el proceso de manera eficiente. Las patentes pueden ser vendidas o licenciadas y con esto se puede alcanzar una explotación más eficiente de la invención. Por ejemplo, una empresa puede licenciar su invención a otra que esté mejor situada geográficamente y con ello realizar una explotación que ahorre costos y amplíe beneficios. La literatura económica identifica varios modos en los que las licencias o venta de patentes puede incrementar la eficiencia (Lévêque; Ménière, 2006: 50): las licencias pueden ahorrar los costos de I+D duplicadas, facilitar la especialización y división del trabajo y facilitar la explotación de la tecnología a gran escala. Pero además, las licencias de patentes establecen condiciones claras de explotación que permiten anticipar y dirigir el comportamiento del licenciataria, evitando de este modo comportamientos oportunistas.

En relación a la evidencia empírica disponible, confirma que las patentes son una condición relevante para que la transferencia tecnológica sea llevada a cabo. Aunque no hay evidencia directa sobre el impacto de tales transferencias sobre los niveles de innovación, sí existen algunos estudios

que muestran que la transferencia tecnológica se expandió en los últimos años (Lévêque; Ménière, 2006: 51). Por ejemplo, los sectores farmacéuticos y de las tecnologías de la comunicación e información (TIC) aparecen como los sectores en donde más se incrementaron las actividades de licenciamiento. En una encuesta realizada a 105 empresas europeas, estadounidenses y japonesas durante 2003, el 80% de las empresas farmacéuticas reportó un crecimiento en los contratos de licencias; mientras que ese incremento fue del 60% en el sector de las TIC (Sheehan *et al*, 2004).

A su vez, otros estudios demuestran que a pesar de que las patentes reducen los costos de transacción, estos no desaparecen completamente, lo cual impide la transferencia tecnológica (Lévêque; Ménière, 2006: 53). Así por ejemplo, un estudio que utiliza la base de datos europea PatVal muestra que las empresas son menos exitosas en licenciar tecnología patentada valiosa de lo que están dispuestas: las pequeñas firmas licencian un 26% sobre un 37% y las grandes un 9% sobre un 16% (Gambardella *et al*, 2006). Los resultados de este estudio sugieren que la probabilidad de licenciar es mayor en los casos de patentes amplias y de gran valor económico y que los costos de transacción en el mercado de la tecnología pueden impedir que el acuerdo de licenciamiento se realice. Entre las causas de este fracaso identifican la incapacidad de encontrar compradores, las dificultades para obtener la aprobación para cerrar el contrato y desacuerdos acerca de las restricciones geográficas o de exclusividad. De acuerdo con esta evidencia, la eficiencia en el funcionamiento de este tipo de mercado requiere de instituciones de apoyo que oficien como intermediarios, quienes mediante su experiencia en la redacción de estos contratos faciliten el cierre de estos acuerdos de manera más eficiente (Gambardella *et al*, 2006: 29-30).

4.2.3.2 La transferencia tecnológica de las patentes farmacéuticas

En el caso de las patentes farmacéuticas, el argumento tiene dos formas. En primer lugar, al igual que en caso analizado más arriba, las patentes farmacéuticas serían el modo más eficiente de coordinar la explotación de la tecnología disponible. Una patente sobre un medicamento permitiría, así, que diferentes laboratorios a lo largo y ancho de un mismo territorio o en diferentes países se pusieran de acuerdo para expandir la producción y difusión de ese medicamento mucho más eficientemente que en ausencia de patentes.

En segundo lugar, las patentes farmacéuticas son necesarias como un incentivo a la transferencia tecnológica. En estrecha relación con el argumento económico principal, se sostiene

que quienes poseen una tecnología innovadora no están dispuestos a transferirla a aquellos países con un sistema de patentes débil por los riesgos de ser copiados. En cambio, si tuvieran un sistema fuerte, los laboratorios harían nuevos medicamentos que estarían disponibles en tales territorios.

Las críticas principales apuntan a este segundo argumento (Sterckx, 2006: 69). Por un lado, los países menos industrializados no poseen ni la capacidad ni la infraestructura de los países más industrializados, por ende, las tecnologías más sofisticadas no podrán ser copiadas en tales territorios. Por otro lado, dado los altos precios de los medicamentos patentados, solo el segmento más rico de la población de dichos países accede a nuevos medicamentos; por tanto, es improbable que un fortalecimiento en la protección patentaria en esos países conduzca al acceso tecnológico de aquello que previamente no estaba disponible.

Con respecto al primer argumento, podría cuestionarse que aun cuando las patentes sean un mecanismo eficiente para transferir tecnología entre los laboratorios, ello no redundaría en un aumento en la difusión de los medicamentos más valiosos desde el punto de vista terapéutico. Las patentes podrían facilitar la transferencia de tecnología de patentes con reivindicaciones amplias y de alto valor económico pero no cumplir ninguna función en relación a la transferencia y difusión de tecnologías incluidas en medicamentos huérfanos para tratar enfermedades olvidadas. En estos casos, podrían ser necesarios mecanismos adicionales como la intermediación de instituciones que fomenten y faciliten acuerdos de transferencia de modo tal de lograr la eficiencia en los mercados donde hay menos incentivos⁹⁸.

En este capítulo delineé los aspectos centrales de la teoría económica que se utiliza para fundamentar los DPI y presenté las críticas principales. Luego, me detuve en los argumentos específicos para justificar la existencia de las patentes y analicé su expresión en el campo de las patentes farmacéuticas. Al mismo tiempo, hice una revisión crítica de las objeciones principales a cada uno de esos argumentos.

En ambos casos, las críticas fueron clasificadas de acuerdo con un carácter progresivo, esto es, que avanza desde las objeciones generales a los principios y supuestos de la justificación

⁹⁸ En el capítulo 5 vuelvo sobre este punto: el *Medicine Patent Pool*, en tanto intermediario experto, colabora con la disminución de los costos de transacción de los laboratorios, lo cual redundaría tanto en un beneficio económico para las empresas como en una mayor transferencia tecnológica para los países menos desarrollados y un mayor acceso a los medicamentos por parte de la población.

económica hacia aquellas que aceptan los conceptos y supuestos subyacentes pero que cuestionan la contrastación empírica de la teoría y las consecuencias sobre la economía y el bienestar social.

A continuación, se ofrece un cuadro con las críticas principales recogidas en este capítulo. A través de esta sistematización, espero haber realizado un aporte al debate sobre la fundamentación de los DPI desde una perspectiva económica.

Clasificación de las críticas principales a los argumentos económicos basados en la teoría de la utilidad económica

Justificación neoclásica de la propiedad intelectual	Objeciones generales a la teoría utilitarista económica neoclásica
<p>Los bienes intelectuales, dadas sus características intrínsecas, generan ineficiencia en el mercado.</p> <p>Los DPI son la solución más eficiente para equilibrar los incentivos a la innovación con el acceso a los bienes intelectuales.</p>	<p><i>Críticas a los conceptos de utilidad y bienestar social:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Dificultades para medir la utilidad social. -Concepto estrecho de bienestar social. <p><i>Críticas a los supuestos de la teoría neoclásica:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Contra el paradigma del <i>homo economicus</i>. -No todos los agentes responden a incentivos económicos. -No hay evidencia que demuestre que las regulaciones alteran los esquemas de los incentivos existentes. <p><i>Críticas a la solución ofrecida por la propiedad intelectual:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Los DPI no aumentan la producción de bienes más de lo que restringen su circulación. -No hay evidencia de que los DPI sean más eficientes que otros mecanismos. <p><i>Críticas al monopolio causado por la propiedad intelectual:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Los DPI son intervenciones injustificadas en los procesos de mercado voluntario. -El mercado funcionarían bien en ausencia de DPI.

	-La intervención estatal responde mejor que los DPI a las fallas del mercado generadas por los bienes intelectuales.	
Argumentos en defensa de las patentes basados en la utilidad económica	Críticas al argumento	Críticas al argumento en el campo farmacéutico
<i>Las patentes generan incentivos</i>	<p>-Las patentes no siempre promueven el progreso industrial, incluso a veces lo estorban.</p> <p>-Las patentes no logran estimular la innovación en todas las áreas del conocimiento.</p> <p>-Las patentes distorsionan los incentivos hacia desarrollos que no son relevantes pero que son fácilmente patentables.</p> <p>-Los costos de las patentes son más altos que los beneficios.</p>	<p>-No hay evidencia de que las patentes farmacéuticas promuevan el progreso ni instrumentos adecuados para medir el progreso de la industria farmacéutica.</p> <p>-Aunque existe alguna evidencia de que las patentes son un incentivo a la innovación en el campo farmacéutico, no es suficiente para considerarlo como el único o mejor mecanismo de promoción de la innovación.</p> <p>-Las patentes farmacéuticas distorsionan los incentivos hacia innovaciones incrementales y para enfermedades que afectan a los países más ricos.</p> <p>-Los costos de las patentes farmacéuticas superan los beneficios: altos precios, carreras de patentes, tragedia de los anticomunes, etc.</p>

		-Es un mito que la industria farmacéutica tenga tan altos costos como dice tener.
<i>Las patentes permiten divulgar información valiosa</i>	<p><i>Críticas a la teoría del contrato:</i></p> <p>No es necesario un contrato de esta naturaleza ya que la sociedad no gana nada, puesto que:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pronto alguien más desarrollará un invento similar. -Es muy difícil mantener en secreto una invención por mucho tiempo. -Cuando el inventor considera que puede mantener en secreto su invento elige no patentarlo. -Las patentes alientan el secreto en etapas tempranas de la I+D. <p><i>Críticas a la teoría «del mal menor»:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -La eficiencia de las patentes frente al secreto solo puede lograrse si la información brindada en el documento de la patente es completa y si las oficinas de patentes participan activamente en el proceso, ambos hechos no suceden con frecuencia. 	<p>Las patentes no funcionan como un estímulo a la divulgación en la industria farmacéutica, caracterizada por el uso de métodos de ingeniería inversa y el avance constante del estado de la técnica. En ambos casos, el secreto no puede mantenerse por mucho tiempo.</p> <p>Ni el requisito de divulgación suficiente ni las prácticas de las oficinas de patentes actúan de modo tal que la información sobre las invenciones farmacéuticas sea todo lo completa como para que la sociedad pueda gozar de dichas ventajas una vez vencida la patente.</p>
<i>Las patentes promueven la transferencia de tecnología</i>	Aunque existen estudios que muestran que la transferencia tecnológica aumentó los	El aumento de la transferencia de tecnología no redundaría necesariamente en un aumento en la

	<p>últimos años, habría una distorsión de los incentivos hacia el licenciamiento de patentes amplias y de gran valor económico.</p>	<p>transferencia y difusión de tecnologías incluidas en los medicamentos más valiosos desde el punto de vista terapéutico, por ejemplo, medicamentos huérfanos para tratar enfermedades olvidadas.</p>
--	---	--

Lo analizado en este capítulo muestra que la justificación más utilizada para defender las patentes es objeto de numerosas críticas, y que el argumento por excelencia para fundamentar las patentes farmacéuticas, esto es, el argumento de los incentivos, carece de elementos empíricos que lo avalen.

El objetivo de esta segunda parte de la tesis era mostrar que la fundamentación de la propiedad intelectual en general y de las patentes en particular presenta numerosos problemas teóricos, y que es inadecuada para justificar la vigencia del sistema internacional de patentes, en especial las farmacéuticas, con sus rasgos actuales. Lo analizado en los capítulos 3 y 4 mostró, desde diversos ángulos, que esto es así.

Conjuntamente, las dos primeras partes de este trabajo confirman las hipótesis A y B: El sistema internacional de patentes farmacéuticas, tal y como es hoy en día, produce consecuencias negativas para el acceso a los medicamentos, y los fundamentos que lo sustentan son insuficientes para justificar su vigencia. Por ello, es necesario evaluar alternativas que promuevan reformas sustantivas al sistema de patentes que permitan un mayor acceso a los medicamentos más importantes, especialmente en los países en desarrollo. De este aspecto me ocuparé en la tercera y última parte de esta tesis.

Parte III

Propuestas alternativas al sistema de patentes para la investigación farmacéutica

Capítulo 5

Subsidios, premios y el Fondo de Impacto en la Salud

Entre las alternativas principales al sistema de patentes se encuentran las recompensas estatales (Shavell y van Ypersele, 2001; Love y Hubbard, 2007) o los premios a la innovación farmacéutica (Stiglitz, 2006; Hollis y Pogge, 2008). Aunque difieren en diversos aspectos, en especial en relación al alcance —nacional o global—, ambos tipos de propuestas parten del mismo diagnóstico: las patentes no logran estimular la investigación en medicamentos que afectan a las personas más pobres del mundo. Además, en uno y otro modelo se requiere que la invención premiada permanezca en el dominio público, con lo cual el problema del acceso a los medicamentos disminuye considerablemente. Este capítulo se ocupa de estas propuestas.

En la secciones 5.1-5.3 presento y analizo críticamente dos alternativas al sistema de patentes. En primer lugar (5.1), esbozo las características principales de los premios erogados por gobiernos nacionales, sus fundamentos y las objeciones que se le han realizado. En segundo lugar (5.2), exploro la propuesta denominada Fondo de Impacto en la Salud (FIS), o *Health Impact Fund* (HIF), elaborada por Hollis y Pogge (2008), que propone un premio a la innovación financiado por un fondo global. Luego de una caracterización general de la propuesta, me detengo en los argumentos que sustentan la creación e implementación del sistema y en sus críticas. Esta sección confirma parcialmente la hipótesis C: el FIS es una propuesta factible y sólidamente justificada, sin embargo, no logra solucionar el problema del acceso a los medicamentos completamente, por ello necesita ser complementado con otras estrategias.

En la sección 5.3 presento un análisis prospectivo de estas propuestas y confirmo parcialmente la hipótesis D: las medidas autorregulatorias de la industria farmacéutica, tales como la cesión de patentes a fondos globales, y otras propuestas que propugnan una utilización plena y efectiva de las flexibilidades emanadas de los Acuerdos ADPIC y de los compromisos de la Declaración de Doha, permiten suplir algunas de las deficiencias del modelo de Pogge y Hollis y están fundadas en bases firmes. En conjunto, estas tres propuestas conforman un modelo de reforma posible sustentado en la responsabilidad compartida por diferentes agentes globales.

5.1 Propuestas de subsidios y premios erogados por los gobiernos nacionales

Mecanismos de financiación a la innovación

Los mecanismos de financiación pública a la investigación e innovación suelen dividirse entre los mecanismos de promoción o *push* y los mecanismos de atracción o *pull*. Los programas de tipo *push* seleccionan y financian proyectos de investigación específicos que serán desarrollados en el futuro. En estos casos, el proyecto seleccionado desarrolla la innovación, la cual luego es producida por diversos competidores. Es el caso de la investigación pública de los institutos de salud, de ciencia y tecnología y de las universidades. En cambio, los programas de tipo *pull* están orientados a todos los innovadores potenciales, y ofrecen un premio al primero que obtenga una innovación valiosa. En ambos casos se trata de subsidios a la investigación y desarrollo de innovaciones, financiados por el gobierno nacional.

En general, se considera que en la industria farmacéutica los mecanismos de atracción son mejores que los de promoción para incentivar la I+D de drogas novedosas. En primer lugar, porque se evita pagar esfuerzos de investigación que no han tenido éxito, en segundo lugar, porque se generan fuertes incentivos para que los innovadores, en la carrera por alcanzar la meta, se esfuercen en trabajar mucho y muy rápido. En tercer lugar, porque los competidores tienen menos chances de fracasar en la búsqueda de una solución innovadora, ya que hay muchos otros investigando sobre la misma línea de trabajo. Además, en la literatura sobre las propuestas alternativas a las patentes prevalece la idea de que los mecanismos de atracción no solo proporcionan incentivos si no también mejoran el acceso a los medicamentos. Por estas razones, me focalizaré en estos últimos.

El sistema de premios como una alternativa a las patentes

Los mecanismos de atracción más importantes propuestos para la industria farmacéutica son las competencias por premios, esto es, aquellas que prometen una recompensa a quien llegue primero. En general, la recompensa es un monto de dinero, pero también puede ser un compromiso anticipado de mercado⁹⁹ [*Advance Market Commitment*].

⁹⁹ Los compromisos anticipados de mercado (AMC) son contratos en los cuales un grupo de sponsors (gobiernos, ONG, etc.) se comprometen a comprar una cierta cantidad de productos a precios fijos a quien logre desarrollar exitosamente un medicamento o vacuna con determinadas características. Este enfoque fue desarrollado y defendido por Kremer y

Aunque los sistemas de premios son analizados en la actualidad como una alternativa al sistema de patentes, en especial para promover la innovación en áreas específicas, su discusión no es nueva. Durante la crisis del sistema de patentes del siglo XIX, se presentaron como una alternativa para estimular la innovación.

Inicialmente, la pregunta de cómo promover mejor la innovación surgió a mediados del siglo XVII en Europa y, con mayor frecuencia, un siglo más tarde. De modo significativo, las soluciones por lo general no incluían el sistema de patentes, ya sea el existente o una reforma, sino más bien una recompensa directa e inmediata, financiera u honorífica. Estas propuestas presentaban una doble ventaja: el inventor se beneficiaría de una recompensa que era independiente de los peligros de la explotación comercial, y el público se beneficiaría de una más rápida y generalizada difusión de las invenciones (MacLeod, 1988: 190).

Durante este período, se presentaron propuestas de recompensas financiadas por el gobierno; la prensa, en especial *The Economist*, presionó para que se adoptara un sistema de esta naturaleza; y los economistas debatieron las virtudes de los premios en revistas, libros y conferencias (Shavell y van Ypersele, 2001: 527). Además, las recompensas fueron utilizadas con cierta frecuencia. Por ejemplo, en Inglaterra se aprobaron al menos ocho actas entre 1750 y 1825 que autorizaban la oferta de premios para invenciones específicas, y, el parlamento otorgó cuantiosas sumas a inventores específicos por sus innovaciones, como el que recibió Edward Jenner por su vacuna contra la viruela (MacLeod, 1988: 193)¹⁰⁰.

Aunque finalmente la controversia por las patentes culminó con la victoria de estas, no se debió tanto a las ventajas que presentaba sobre los premios, sino más bien a circunstancias económico-políticas más generales (Machlup y Penrose, 1950: 6; Shavell y van Ypersele, 2001: 527).

Glennerster (2004), y sirvió de base para el primer contrato de esta naturaleza, diseñado para desarrollar y garantizar el acceso a una vacuna contra la enfermedad neumocócica en los países más pobres. Este AMC fue celebrado en 2007 entre cinco países (Canadá, Italia, Noruega, Rusia y el Reino Unido) y la Fundación Bill y Melinda Gates. Un par de años después se lanzó formalmente la prueba piloto con el apoyo de los socios de la Alianza GAVI, el Banco Mundial, UNICEF y la OMS. Desde entonces, dos compañías farmacéuticas se comprometieron a proveer 30 millones de dosis anualmente y más de 15 países adoptaron la vacuna en sus esquemas de vacunación (OMS, OMPI, OMC, 2012: 113). Ver: <http://www.gavi.org/Library/News/Press-releases/2009/GAVI-partners-fulfill-promise-to-fight-pneumococcal-disease/> [Consultado el 8 de enero de 2016].

¹⁰⁰ La misma lógica se siguió en Cuba para esa enfermedad. En 1803, la Junta Económica del Real Consulado de España ofreció un premio de 400 pesetas a quien descubriera el fluido vacuno tomado de vacas de ese país e indicara cómo debía formarse. Asimismo, indicó la adjudicación de otro premio de 200 pesetas a quien trajera ese fluido de otros países (Espinosa, 2007).

A pesar del uso frecuente de esta modalidad de recompensa, la literatura comparada sobre patentes y premios no es prominente (Shavell y van Ypersele: 528). Entre los trabajos pioneros, cabe destacar los artículos de Polanyi (1943), Wright (1983) y Kremer (1998), todos provenientes del campo de la economía.

En las últimas décadas floreció, sin embargo, una nueva ola de propuestas de premios como complemento o sustituto de las patentes, en especial para la innovación farmacéutica. Tan es así, que la OMS, junto con las principales organizaciones vinculadas a la propiedad intelectual y el comercio, constituyeron grupos especiales de trabajo y analizaron distintos mecanismos para incentivar la investigación, entre las que figuraban los premios, en diversas oportunidades (OMS, 2006; OMS, 2012; OMS, OMPI y OMC, 2012).

En el ámbito académico, varios autores propusieron recompensar la investigación farmacéutica con un premio, entre los más relevantes se encuentran Shavell y van Ypersele (2001), Love y Hubbard (2004, 2007 y 2009), Stiglitz (2006a y 2006b) y Hollis y Pogge (2008).

Propuestas de premios de alcance nacional

Shavell y van Ypersele (2001) proponen un sistema de premios en reemplazo de las patentes. Este esquema postula un pago directo —sobre la base de las ventas— a los inventores a cambio de que la innovación pase al dominio público inmediatamente. Aunque consideran que las ventajas de instituir un sistema de recompensas son mayores que las de continuar con el sistema de patentes, exploran además un sistema de premios opcional, que también perciben como más ventajoso que las patentes. A pesar de que la propuesta de los autores se dirige a las patentes en general, presentan la innovación farmacéutica como una de las aéreas en donde mejor se vislumbran las ventajas de los premios sobre las patentes, puesto que bajo este régimen los medicamentos se comercializarían a precios muy bajos y serían ampliamente utilizados.

Stiglitz (2006a; 2006b) plantea la creación de un fondo de premios médicos que recompense a quienes descubren medicamentos y vacunas. Este fondo debería ser financiado por los gobiernos —quienes bajo el régimen actual ya pagan por la investigación directa o indirectamente— y debería otorgar los mayores premios a quienes desarrollen tratamientos para enfermedades costosas que afectan a cientos de millones de personas. La evaluación estaría a cargo de un panel científico, encargado de evaluar el impacto del nuevo medicamento. Una vez desarrollado, este sería objeto de

una licencia. En esta propuesta, el fondo de premios no reemplazaría a las patentes, sino que sería un método complementario para alentar y financiar la innovación farmacéutica.

Stiglitz reconoce que un fondo de premios médicos no es una panacea —aunque puede ser especialmente útil para las zonas donde se conocen bien las necesidades, dado que permite fijar objetivos claros anticipadamente— pero sí un paso en la dirección correcta, que redirige los esfuerzos de investigación hacia usos más eficientes y asegura que los beneficios de la investigación lleguen a muchas más personas que bajo el sistema de patentes.

Finalmente, Love y Hubbard (2007) sugieren reformar el modo en que se financia actualmente la I+D en medicamentos con una idea¹⁰¹ que reconocen simple pero poderosa: en lugar de otorgar derechos exclusivos a los innovadores sobre sus productos, el gobierno podría recompensarlos con grandes premios monetarios vinculados con el impacto real de la invención sobre las mejoras en la atención de la salud, en comparación con los productos existentes. Esta propuesta está pensada para todo tipo de enfermedades y para funcionar en todos los países, incluyendo en particular el mercado de los Estados Unidos, el cual es el más importante del mundo. Inicialmente, los autores defendían un modelo fuerte de premios que reemplazara al sistema de patentes y de carácter no voluntario. Luego, moderaron un poco su posición y consideraron la posibilidad de implementar mecanismos voluntarios.

A diferencia de los planteos anteriores que no han sido desarrollados en profundidad, el modelo de Love y Hubbard sirvió de base para la propuesta denominada *Medical Innovation Prize Fund Act* (H.R. 417, 109th Cong.) que el congresista estadounidense Bernard Sanders presentó ante el Congreso de los Estados Unidos el 26 de enero de 2005¹⁰². Según los autores, esta propuesta fue la primera ilustración práctica de cómo podría funcionar un fondo de premios y fue, además, la más ambiciosa (Love y Hubbard, 2007: 1532). Tenía un presupuesto inicial del 0,5 por ciento del Producto Bruto Interno de los Estados Unidos y presentaba una estructura de gobernanza. Asimismo, no proponía reemplazar el sistema de patentes. En este esquema, los innovadores podrían conservar las patentes y usarlas para proteger las invenciones hasta que el producto fuera registrado para la venta. En ese momento, la recompensa del premio reemplazaría a los derechos exclusivos de

¹⁰¹ Si bien se trata de una idea poco explorada hasta ese momento, tiene un antecedente en el artículo de Abramowicz (2003) sobre un sistema de premios basado en el valor social de la innovación.

¹⁰² Un par de años más tarde, el ahora senador Sanders reintroduce el proyecto de ley *Medical Innovation Prize Fund Act* de 2007 (S.2210, 110th Cong.). Y en el 2011 presenta una nueva versión, con modificaciones sustanciales (*Medical Innovation Prize Fund Act* de 2011, S.1137, 112th Cong.). El proyecto fue analizado un año más tarde en las audiencias del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones. Luego fue mejorado y vuelto a ser presentado en 2013 (*Medical Innovation Prize Fund Act* de 2013, S. 627, 113th Cong.).

las patentes. Las compañías que registraran los medicamentos en la FDA competirían por los premios proveyendo evidencia de los beneficios de la invención sobre los pacientes. Las recompensas serían pagadas anualmente por un período de 10 años.

5.1.1 Fundamentos de los sistemas de premios

En general, los mecanismos *pull* aplicados a la industria farmacéutica se fundamentan en las críticas a las patentes y a las ventajas que los premios suponen frente a ellas y a otros mecanismos, como los programas *push*. Los argumentos críticos ya fueron analizados en los capítulos precedentes. En cuanto a las ventajas de los sistemas de premios, son de dos clases: mayor capacidad para incentivar la investigación en áreas poco investigadas, como las «enfermedades olvidadas», y mayor disponibilidad de drogas para la población. En conjunto, el argumento es más o menos así: dado que las patentes no logran promover la investigación en áreas que afectan a poblaciones específicas y dado que bajo el sistema de patentes los medicamentos tienen altos costos que dificultan el acceso de la población, se necesita un mecanismo que complemente o reemplace las patentes con el fin de solucionar esos dos problemas. Los premios logran resolver suficientemente esas cuestiones.

A su vez, pueden distinguirse dos tipos de fundamentación para los modelos alternativos que postulan un premio como recompensa: una de tipo económica y otra que aunque no soslaya los argumentos económicos se fundamenta principalmente en criterios de justicia y derechos humanos. Dentro del primer tipo encontramos las propuestas de Shavell y van Ypersele (2001). Dentro del segundo, las de Stiglitz (2006a y 2006b) y Hollis y Pogge (2008). Love y Hubbard (2007) estarían en una posición intermedia entre ambos grupos.

Shavell y van Ypersele (2001) se centran en la capacidad de los premios para equilibrar el bienestar social, pero sin descuidar su potencialidad para promover la investigación. Estos autores provienen de tradiciones económicas que encuentran en la intervención del estado una respuesta más adecuada a las fallas del mercado generadas por los bienes intelectuales que la ofrecida por la propiedad intelectual. Es decir, frente al problema de los bienes públicos puros, siguen la línea económica canónica de los subsidios (Samuelson, 1954).

En el caso de las patentes farmacéuticas, la intervención estatal solucionaría los problemas relacionados con la pérdida de bienestar social, puesto que se ofrece un pago directo a los

productores de conocimiento a cambio de que la creación pase al dominio público. Por otro lado, aunque reconocen las dificultades que los gobiernos pueden tener en la obtención de información relevante para determinar el monto de los premios, consideran que este sistema otorga los incentivos necesarios para la innovación sin caer en el monopolio generado por el régimen de propiedad intelectual. De esta manera se obtiene un equilibrio entre el bienestar social y el de los innovadores.

Love y Hubbard (2007) parten de los problemas que genera el sistema de patentes: es una forma muy costosa de incentivar la I+D, los incentivos que proporciona no se dirigen hacia enfermedades relevantes si no hacia invenciones con escaso valor científico y conllevan un pésimo acceso a los medicamentos patentados, en especial en los países en desarrollo. De este diagnóstico, surge la idea de crear un premio a la innovación como un mecanismo alternativo a las patentes que logre estimular la innovación sin descuidar el acceso a los medicamentos: con la instauración de un sistema de esta naturaleza, se puede divorciar los incentivos a la innovación de los precios de los medicamentos, los cuales serían puestos en el dominio público inmediatamente.

Los autores confían en que con este sistema se podría ayudar a mejorar el acceso a medicamentos, no solo en los países en desarrollo sino incluso de las personas con escasos recursos en los países desarrollados, y a incentivar la innovación farmacéutica hacia drogas con beneficios terapéuticos, ya que serían las únicas premiadas. Sin embargo, reconocen que los mecanismos de recompensas deben ser pensados como una parte de un ecosistema de financiamiento de la I+D más amplio, y que deberían ser implementados en combinación con otros instrumentos, tales como la financiación gubernamental a la investigación básica y las asociaciones sin fines de lucro para desarrollar productos, entre otros mecanismos de financiación. Asimismo, un cambio significativo hacia un nuevo sistema de incentivos basado en premios requerirá de un cambio hacia una nueva estructura global del comercio que se focalice menos en los DPI y más en la contribución de los países en los mecanismos de la financiación de la I+D¹⁰³.

Finalmente, Stiglitz (2006a; 2006b) parte de las críticas económicas al monopolio de las patentes analizadas en el capítulo 4: restringir el uso del conocimiento es ineficiente y otorgar un monopolio expulsa a muchas personas del disfrute de los avances tecnológicos y científicos. Además, se hace eco de las críticas al argumento de los incentivos y del mito de la industria

¹⁰³ En trabajos previos (Love, 2003; Hubbard y Love, 2004) esquematizan su propuesta para un nuevo marco de comercio, que reemplace o complemente al ADPIC, y que sirva para sostener la innovación en la atención de la salud en todo el mundo. Paralelamente, proponen la creación de un nuevo marco global para la I+D médica (CPT 2005a y 2005b).

farmacéutica. Así, dado que el monopolio de las patentes tiene altos costos para muchas personas, que los incentivos ofrecidos por las patentes son inadecuados puesto que no promueven la investigación en enfermedades relevantes y que afectan a muchas personas, postula el fondo de premios médicos. Esta vía podría tener resultados mucho mejores que las patentes tanto para dirigir la investigación como para asegurar que los beneficios se repartieran lo más ampliamente posible. De esta manera, habría más salud a más bajo costo.

La propuesta de Love y Hubbard es valiosa por cuanto fue una de las pioneras en el debate sobre las alternativas al sistema de patentes para productos farmacéuticos, evolucionó a lo largo de los años¹⁰⁴ y fue debatida en el ámbito académico y en organismos internacionales y nacionales en diversas oportunidades. La propuesta de Stiglitz, a pesar de no estar muy desarrollada, es útil porque pone el foco en la problemática de la pobreza global y porque es difundida en ámbitos más amplios que la academia, dada la importancia del premio nobel.

Las dos perspectivas sitúan el debate en un punto de equilibrio entre los aspectos económicos y de justicia social, ambos insoslayables en cualquier intento por reformar el sistema de patentes farmacéutico. Por un lado, al igual que otros economistas, parten del análisis crítico al monopolio de las patentes y al sistema de incentivos que genera. Por el otro, señalan las ventajas de un fondo de premios para encauzar los esfuerzos investigativos hacia la cura de enfermedades que afectan a las personas que más necesitan acceder a los medicamentos.

Así, la doble justificación sobre la que descansan los sistemas de premios parecería ofrecer una base más sólida que la sustentada por el sistema de patentes para la investigación farmacéutica, en donde se advierte una fuerte distorsión de los incentivos y graves problemas para acceder a los medicamentos. Las propuestas de premios, especialmente en su versión opcional, parecen ofrecer

¹⁰⁴ Los primeros trabajos de los autores (Love, 2003; Hubbard y Love, 2004) postulan la necesidad de explorar diferentes modelos de negocios para financiar la I+D farmacéutica, como los modelos de colaboración abierta, los premios, la financiación pública directa e indirecta, entre otros. En esos artículos, los premios son una opción viable, pero todavía no se constituyen en la opción preferida. En cambio, en uno de los artículos posteriores, acaso el más importante (Hubbard y Love, 2007), presentan un modelo bastante completo de un sistema de recompensas para la I+D farmacéutica. Ese artículo fue el producto de numerosos workshops que los autores mantuvieron en los años previos. Allí postulan el pago de recompensas a través de premios monetarios vinculados con el impacto real de la invención sobre las mejoras en la atención de la salud, ilustrado con la propuesta del congresista Sanders descrita más arriba. Pero un par de años más tarde (Hubbard y Love, 2009), esa propuesta es desplazada por otra más radical. Los autores plantean cuatro escenarios, cada uno construido sobre la base del anterior, y cada vez más alejado del *status quo*. La propuesta de 2007 de Love y Hubbard ocupa el primer escenario, es decir, el más alejado de la propuesta actual. El cuarto escenario —la opción elegida por los autores— postula la eliminación de los derechos de exclusividad para usar las invenciones en las investigaciones «aguas arriba» o *upstream* a favor de un sistema que otorgue la libertad de usar la invención a cambio de una remuneración al dueño de la patente. Como puede observarse, si bien los autores en esta última etapa no abandonan la idea de un premio a la innovación, estos representan solo una parte, la inicial, de un cambio mucho más profundo que incluye otras consideraciones.

incentivos más acordes a las necesidades sanitarias mundiales y prometer un alcance mayor en la difusión de los resultados de la investigación.

No obstante, presenta algunos problemas. En primer lugar, ninguna de las propuestas analizadas hasta el momento conforma un modelo completo que permita ponerse en práctica y poder contrastar empíricamente las ventajas por sobre el sistema de patentes. El modelo de Love y Hubbard se acerca bastante, pero es todavía incompleto. En segundo lugar, los argumentos positivos en su defensa —es decir, excluyendo los argumentos críticos a las patentes— son insuficientes para justificar una reforma completa y efectiva del sistema de patentes que sea capaz de desafiar el *status quo*. Señalar las ventajas de un fondo de premios no alcanza para justificar su implementación. Hace falta complementarlo con algún argumento moral de peso. En tercer lugar, las propuestas de un premio de alcance nacional no logran atender a un problema que atraviesa todas las fronteras como es el de la investigación y el acceso a los medicamentos. La propuesta de Love y Hubbard tiene un alcance nacional y se expresa en proyectos de ley como el del senador Sanders. En el caso de Stiglitz, a pesar de tratarse de un premio nacional, se hace presente la preocupación por la justicia global.

Por estas razones, en la sección 5.2 analizaré la propuesta del Fondo de Impacto en la Salud, de Pogge y Hollis, que intenta sortear estos inconvenientes. Pero antes es necesario presentar las principales objeciones que se le realizan a los sistemas de premios.

5.1.2 Objeciones a los subsidios y premios

Los subsidios, tanto bajo la forma de premios como la de financiación de proyectos, son considerados una de las alternativas más atractivas a las patentes. Sin embargo, no están exentos de problemas (Leveque y Ménière, 2004: 7 y ss.).

Por un lado, el subsidio elimina la pérdida de bienestar social puesto que financia al individuo o la compañía al mismo tiempo que ofrece el libre acceso al bien desarrollado. Esta es la principal ventaja de los premios. Sin embargo, esta eliminación se hace a expensas de fijar impuestos sobre otros bienes, introduciendo distorsiones en otros compartimentos de la economía.

Por otro lado, a menos que el gobierno tenga un conocimiento adecuado de los costos y beneficios de la investigación, el monto del subsidio puede no coincidir con el valor social de las

invenciones. Es decir, que la dotación de dinero del premio o el monto de las subvenciones puede ser demasiado o muy poco en relación a la innovación alcanzada.

Aunque esta objeción es reconocida por los estudiosos del tema, se sostiene que las dificultades informativas que enfrenta el gobierno en la determinación de los premios no resultan insuperables (Polanyi, 1943) y en aquellos casos en que el gobierno posee información suficientemente buena, las recompensas son mejores instrumentos que las patentes (Wright, 1983; Abramowicz, 2003).

Más allá de estas dos cuestiones, no es posible afirmar que la propiedad intelectual o los subsidios son mejores o peores en todos los casos. Sus méritos relativos dependen de las circunstancias, en particular de la información disponible con la que cuenta el gobierno (Leveque y Ménière, 2004: 8) y su grado de institucionalidad y corrupción, así como del área de investigación y el tipo de innovación que se desea promover.

En el caso de la industria farmacéutica, se han señalado al menos cuatro desventajas de los premios (Pogge, 2008b: 134 y ss.), algunas de ellas similares a las reseñadas más arriba.

En primer lugar, los políticos y burócratas que han de decidir las características del premio (qué tipo de investigación recompensar, con qué monto, etc.) cuentan con información pobre y contradictoria proveniente del cabildeo de las compañías y de los grupos de pacientes, así como de la incompetencia y corrupción internas. Esto hace que la organización de competencias por premios pueda ser altamente deficiente.

Considero que si bien esto es cierto para algunos países, no es una objeción que pueda hacerse a los sistemas de premios en general. En sociedades bien organizadas, con escasa corrupción, la implementación de un premio podría hacerse sin mayores inconvenientes. En los otros casos, podrían aplicarse medidas que intentaran evitar estos problemas, como la constitución de equipos de expertos que evalúen las necesidades sanitarias que se quieren cubrir con el fomento a la innovación y la formación de organismos fiscalizadores encargados de evaluar el proceso. Aunque esto incrementaría los costos del sistema, estos nunca serían tan altos como los costos administrativos y legales que el sistema de patentes conlleva.

En segundo lugar, las recompensas implican una especificidad excesiva. Esto es, debe definir una línea de llegada precisa, que tenga en cuenta la efectividad mínima, los riesgos de efectos secundarios, el tipo de enfermedad que debe atacar, entre otros aspectos. Tal especificidad supone la

posición de un conocimiento cuya adquisición quiere fomentarse. Así, las especificaciones pueden ser extremadamente exigentes o ser totalmente insuficientes.

Nuevamente, esto puede ser cierto en muchos casos. No obstante, si los lineamientos del premio son diseñados por expertos independientes, el problema de la sobreexigencia o insuficiencia de requisitos disminuye notablemente.

En tercer lugar, la financiación de los premios tiende a ser azarosa, errática y caso por caso. Esto está vinculado con los gobiernos de turno, que aumentarán o disminuirán la frecuencia de los concursos y la cantidad de los montos de acuerdo al diseño de sus políticas públicas sanitarias y a las necesidades presupuestarias y otras coyunturas políticas.

Aunque no es fácil erradicar la discrecionalidad de los gobiernos, estimo que podrían aplicarse medidas tendientes a disminuirla, por ejemplo, estipulando por ley que determinado porcentaje del presupuesto asignado a ciencia y tecnología o a salud debe corresponder a la instauración de un premio periódico. Asimismo, la convocatoria debería contener bases claras, precisas y transparentes que muestren los indicadores en los cuales se basará la evaluación.

En cuarto lugar, las propuestas de premios no solucionan el «problema de la última milla», esto es, el hecho de que un medicamento esté disponible en grandes cantidades y a bajos precios, no implica que llegue a las poblaciones más pobres. Bajo este esquema, los laboratorios pueden encontrar incentivos para investigar y desarrollar nuevas drogas, e incluso para producirlas en grandes cantidades, pero no hace que dicho medicamento recorra el camino hasta el final, hasta los pacientes que más lo necesitan.

Estos inconvenientes sugieren que los premios a la innovación farmacéutica, con las características reseñadas, constituyen una propuesta alternativa atractiva al sistema de patentes que puede funcionar exitosamente en algunos casos y en determinados países aunque no de manera generalizada. Además, puesto que se trata de soluciones nacionales, no logran dar respuesta a la I+D de medicamentos para enfermedades globales o para enfermedades que afectan a países pobres. Así por ejemplo, un país desarrollado puede otorgar un premio a la innovación de medicamentos para combatir el Alzheimer, generando incentivos para la I+D de ese tipo de enfermedades, pero no otorgar ningún incentivo a la I+D de enfermedades que afectan principalmente a la población del África subsahariana. En tal sentido, son tan deficientes como las patentes.

La propuesta que analizaré a continuación sortea algunos de los problemas que se le atribuyen a los premios y supera las versiones domésticas de las recompensas estatales.

5.2 Propuesta de premios financiados por fondos globales: el Fondo de Impacto en la Salud (FIS)

5.2.1 Antecedentes del FIS

El Fondo de Impacto en la Salud (FIS) es una propuesta desarrollada por el filósofo Thomas Pogge y el economista Aidan Hollis, esbozada en diversos artículos y workshops y desarrollada en el documento *The Health Impact Fund* (Hollis y Pogge, 2008) de la organización sin fines de lucro *Incentives for Global Health*, de la que forman parte. El libro fue presentado en 2008; desde entonces, la propuesta está abierta a sugerencias y críticas.

Hollis y Pogge reconocen que el diseño de su propuesta tiene antecedentes bien definidos en los escritos de otros autores que exploraron la creación un sistema de premios con fondos fijos en el cual las recompensas dependieran del valor social de las innovaciones. En especial, destacan el trabajo de Abramowicz (2003) y el de Love¹⁰⁵ (2003) y Love y Hubbard (2004).

En cuanto a su justificación, es deudora de la perspectiva de la justicia global y la interpretación institucional de los derechos humanos de Pogge (2000, 2008a), tanto como de sus estudios sobre la pobreza global (Pogge, 2005a, 2005b, 2005c, 2005d).

Asimismo, comparte con algunos de los defensores de los premios el diagnóstico sobre los mecanismos de incentivos del régimen actual de patentes: los esfuerzos de investigación más lucrativos no responden al alivio de la carga global de las enfermedades y los altos precios dejan a los medicamentos afuera del alcance de los más pobres.

En la literatura suele denominarse a este doble escenario como el *problema de la disponibilidad* y el *problema de la accesibilidad* de los medicamentos (Selgelid y Sepers, 2006: 153). Para cada tipo de problemas existen diferentes causas y diversas soluciones. Por ejemplo, en relación al problema de la disponibilidad, en el capítulo 4 se analizó cómo las patentes actúan como un factor distorsivo de los incentivos. Una solución posible para este problema consiste en otorgar un vale para realizar un examen prioritario y expedito de las solicitudes de registro sobre un medicamento para tratar determinadas enfermedades, como las tropicales. En relación al problema

¹⁰⁵ Love acusó en reiteradas oportunidades a Pogge de pretender apropiarse de sus ideas acerca de un fondo de premios basados en el impacto en la salud y hacerlas pasar por propias. Sin embargo, la acusación es injustificada porque el primero en presentar la idea fue Abramowicz y no Love y porque en el informe y otros escritos Pogge reconoce la deuda con ambos autores.

de la accesibilidad, en los capítulos 1 y 2 se mostró en qué casos las patentes dificultan el acceso. Para este problema existen diversas soluciones: donación de medicamentos, precios diferenciados, licencias obligatorias, entre otros.

Cada una de estas y otras soluciones tiene sus pro y sus contra y pueden ser muy útiles para resolver uno u otro problema. No obstante, una propuesta de reforma debería poder responder a ambos tipos de problemas¹⁰⁶. El FIS busca corregir ambos ofreciendo una recompensa por el desarrollo de un nuevo medicamento, evaluado sobre la base del impacto en la salud global, que será vendido a precios bajos.

En las próximas subsecciones presento la propuesta y algunas críticas y luego reconstruyo los argumentos que la fundamentan y las principales objeciones.

5.2.2 Lineamientos básicos de la propuesta

El FIS es un esquema optativo de incentivos a la industria farmacéutica basado en el pago por rendimiento. Bajo este mecanismo, los laboratorios que obtienen la aprobación para comercializar un nuevo medicamento pueden elegir entre explotar normalmente sus DPI o registrarlo en el FIS. La registración en el Fondo implica un compromiso de venta del nuevo producto en cualquier parte del mundo a un precio cercano al costo medio de producción y distribución. A cambio, reciben una recompensa económica que consiste en la participación anual de una parte del fondo (durante 10 años para los productos nuevos y 5 para los nuevos usos) determinado por el impacto del medicamento registrado sobre la salud global (en relación a otros productos).

La financiación del FIS proviene principalmente de los estados que acuerden ingresar al Fondo. Aunque también aceptan financiación de individuos, fundaciones, empresas, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, estados no adherentes, etc. Los estados que se sumen al Fondo aportarán una suma de dinero medida de acuerdo con su habilidad de pago y deberán comprometerse a participar por al menos 12 años. Este compromiso apunta a obtener una previsibilidad suficientemente alta como para que los laboratorios confíen en que el pago del premio

¹⁰⁶ En un informe elaborado por Singer y Schroeder (2008) sobre diversos planes de reforma, se concluye que solamente tres propuestas responden al problema de la accesibilidad y al de la disponibilidad: la investigación financiada públicamente, los compromisos anticipados de mercado y el FIS. A pesar de que todas presentan ventajas y desventajas, el FIS aparece como la solución con mejores chances de responder al problema, aunque no excluyen considerar una combinación de propuestas.

será efectuado sin problemas. Los autores consideran que se necesitarán al menos 6 billones de dólares por año (lo que representa el 0,01% de los ingresos globales) para financiar los premios de 20 medicamentos simultáneamente (equivalentes a dos drogas nuevas por año).

La evaluación del impacto del medicamento registrado sobre la salud global se basa en la fórmula de medición AVAC¹⁰⁷ o QALY, a través de la cual se mide el impacto que tiene la nueva droga con respecto al estado de la técnica anterior y que toma en cuenta el número de pacientes afectados y el número de unidades de medicamentos que se necesitarán. Los datos que se utilizarán para medir el impacto serán informes realizados por agencias de salud de diferentes estados, datos aportados por las mismas farmacéuticas (ensayos clínicos y estudios adicionales), estudios de poblaciones, evidencias epidemiológicas, entre otros.

Finalmente, el FIS está encabezado por una Junta Directiva, responsable de la estructura general del Fondo, de la distribución anual de pagos y de la supervisión de la administración. La estructura administrativa del Fondo contiene tres áreas: la Subdirección Técnica (que desarrolla los estándares de evaluación), la Subdirección de Evaluación (que evalúa el impacto de cada producto anualmente) y la Subdirección de Auditoría (que asegura la correspondencia entre los estándares de evaluación y la evaluación concreta de cada caso).

5.2.3 Ventajas del FIS

La propuesta de Hollis y Pogge lograr sortear, en principio, las objeciones a los sistemas de premios presentadas más arriba. En primer lugar, puesto que la condición para acceder a la recompensa es que el medicamento nuevo tenga un impacto real en la salud, el equipo de evaluación debe disponer de información completa y coherente sobre el producto que se pretende registrar —tanto o más que las oficinas de patentes. Parte de esa información la proveerá la industria farmacéutica quien se verá motivada a presentar la información más completa posible, ya que a mayor impacto demostrado, mayor será la cuantía del premio. Aunque este proceso puede ser

¹⁰⁷ El AVAC —años de vida ajustados por calidad— o QALY —por sus siglas en inglés— es un criterio de evaluación de raíz utilitarista muy utilizado en economía de la salud como un método eficaz de distribución racional de recursos. El AVAC permite que con una unidad monetaria común para medir los costos y una unidad para medir los efectos en la salud se puedan comparar las diferentes intervenciones en términos de lo que cuesta ganar un año adicional de vida saludable. Es decir, es un índice que combina la cantidad y la calidad de vida, de modo que cada año de vida de una persona se ajusta en función de la utilidad o bienestar causado por la calidad de vida que disfruta durante ese año.

costoso, nunca será más que el sistema de patentes. Con esto se evita la acusación de que el premio es ineficiente.

En segundo lugar, el FIS plantea un equilibrio en las especificaciones: premia a cualquier medicamento nuevo que demuestre tener un impacto positivo en la salud global. A mayor impacto, mayor será la recompensa económica y la duración de esta.

En tercer lugar, el sistema de financiación del FIS y su estructura de gobernanza y administrativa evitan que la asignación del premio sea azarosa o errática. Por un lado, puesto que los gobiernos deben comprometerse durante un período de tiempo a participar del Fondo con un porcentaje de su Producto Bruto Interno, el flujo de pagos no se vería interrumpido, lo que daría confianza a los laboratorios para participar del Fondo. Por otro lado, las subdivisiones técnica, de evaluación y auditoría, tanto como el directorio, garantizarían el desarrollo íntegro de todo el proceso. Además, al no tratarse de un fondo para enfermedades específicas, puede recompensar cualquier clase de producto, lo que lo torna menos vulnerable al cabildeo de la industria y grupos de pacientes (Banerjee, Hollis, Pogge, 2010:168).

En cuarto lugar, el FIS mitiga el «problema de la última milla» dado que para que un laboratorio sea recompensado su producto tiene que tener un impacto sobre la salud, este tendrá incentivos para mejorar los sistemas de salud y de distribución de medicamentos en los países con menores recursos, garantizando que los pacientes reciban los medicamentos que necesitan junto con indicaciones de uso que le permitan dar un uso óptimo a dichos medicamentos (Pogge, 2008b: 139; Hollis y Pogge, 2008: 54). De esta manera, facilitan un mayor impacto de su inversión al tiempo que obtienen mayores ganancias.

Por último, al tratarse un fondo internacional supera el problema que tenían los premios erogados por los estados nacionales para dar respuesta a la I+D de medicamentos para enfermedades que afectan a países pobres. Bajo este esquema, se incentiva la I+D en este tipo de enfermedades mucho más que bajo el sistema de patentes o el de una recompensa estatal.

De esta manera, el FIS supone un avance en el tratamiento del *problema de la disponibilidad* y el *problema de la accesibilidad* a los medicamentos. Por un lado, soluciona la falta de incentivos para investigar en medicamentos poco rentables pero de alto impacto en la salud global. Si se implementara este Fondo, los laboratorios cambiarían notablemente el modo de evaluar los costos y beneficios de seguir una línea u otra de investigación. Puesto que a mayor impacto en la salud, mayor es la recompensa, al realizar sus evaluaciones ya no se focalizarían en la rentabilidad si no en

el impacto sobre la salud global. Por otro lado, las personas más pobres tendrían mayores chances de acceder a los medicamentos que necesitan puesto que los medicamentos registrados estarían disponibles en todo el mundo a precios muy bajos.

Los autores consideran que el FIS es un complemento útil al sistema de patentes. En esta propuesta se mantiene el régimen de patentes —de hecho, los productos elegibles para el registro deben estar patentados en al menos una oficina de patentes reconocida— y se agregan incentivos adicionales para encauzar la investigación hacia enfermedades poco investigadas y que afectan a una parte importante de la población mundial, especialmente a los pobres, y para mejorar el acceso a los medicamentos.

Como puede observarse, el FIS es una propuesta relativamente innovadora y moderada: se presenta como un complemento opcional a las patentes farmacéuticas, pero no las elimina ni rechaza de plano su utilidad. Dados los estudios previos de Pogge sobre la pobreza global y dados los problemas que el sistema de patentes conlleva para las personas más pobres del mundo, se esperaría una solución más radical a dichos problemas. Sin embargo, los autores parten del supuesto de que las compañías farmacéuticas actúan mediante incentivos. Una solución extrema minaría los incentivos de las empresas para seguir desarrollando medicamentos. En cambio, con este nuevo esquema se ofrece una solución unificada, comprehensiva y realista que supone un avance hacia un sistema más equitativo de desarrollo y distribución de medicamentos en todo el mundo. Una solución *win-win*: los pacientes —en especial los de países en desarrollo— se beneficiarían con un mayor acceso a nuevos medicamentos a precios bajos; las compañías innovadoras se beneficiarían con cuantiosas ganancias —que incluso podrían ser superiores a las de un producto no registrado en el FIS— por sus productos.

De acuerdo con esto, el FIS parecería ser un complemento factible al régimen internacional de patentes. En especial porque está organizado de modo tal que las firmas tengan incentivos reales y pocas objeciones para acceder al Fondo y porque dado el carácter opcional del registro los laboratorios pueden decidir si participar de la competencia o hacer uso del sistema de patentes. De este modo, tendrían una diversidad de instrumentos para financiar la investigación en distintas clases de productos. Así, la propuesta es robusta por ser condescendiente con la industria farmacéutica y,

por ende, mucho más viable que las propuestas anteriores de Pogge¹⁰⁸, pero a su vez es objeto de críticas por esa misma condescendencia (KEI, 2009; Liddell, 2010).

5.2.4 Desventajas del FIS

La propuesta de Hollis y Pogge ha sido bien recibida en el ámbito académico tanto como en el de distintas organizaciones internacionales y ONG. Es una de las propuestas que se percibe como más prometedora, aunque se le han hecho varias críticas a su diseño. Recientemente se realizó una encuesta de alcance internacional a diferentes actores sobre la aceptación del FIS (Coles, Ruto y Frewer, 2013). A pesar de tener un alcance muy limitado debido a los problemas de sub o sobre representación de los actores (en términos geográficos e institucionales), el trabajo muestra que hay un fuerte apoyo a la propuesta y un gran consenso acerca de que puede facilitar el tratamiento de enfermedades olvidadas. Sin embargo, reconoce que existen importantes dificultades que deben ser sorteadas y que el esquema debe ser refinado y puesto a prueba.

Existen diversos trabajos que presentan críticas al FIS (Syed, 2009; Sonderholm, 2010; Liddell, 2010) e informes que analizan su factibilidad (Singer y Schroeder, 2008; OMS, 2012). Todos reconocen que la propuesta es interesante, que significa un avance en la discusión sobre la investigación en enfermedades olvidadas y en los planes de reforma del sistema de patentes y que merece ser tomada en cuenta. No obstante, señalan algunos puntos del diseño que pueden tornan difícil su implementación.

Una de las críticas principales apunta al sistema de financiación del fondo. Por un lado, se cuestiona si el monto del fondo es el adecuado. La suma de 6 billones de dólares anuales parece ser exigua en comparación con el gasto global de la industria farmacéutica —más de 700 billones por año. En tal sentido, puede ser insuficiente para incentivar la participación de los laboratorios. Por otro lado, ese monto puede ser excesivo para los estados, teniendo en cuenta por ejemplo que el presupuesto de la ONU es de 4,19 billones y muchos estados están atrasados con los pagos (Liddell, 2010: 162). Incluso para quienes defienden fuertemente la propuesta, la desventaja principal del FIS

¹⁰⁸ En un artículo anterior, Pogge (2006: 3) defendía una reforma del sistema de patentes basada en la estrategia del bien público, es decir, que el medicamento recompensado sea provisto como un bien público, de modo tal que cualquier compañía pudiera comercializarlo. Esto abriría la competencia de medicamentos genéricos y bajaría notablemente los precios. En otro artículo (Pogge, 2008b: 136) modera esta posición y sostiene que la condición para la recompensa puede ser de dos clases: o bien debe renunciar a los derechos de exclusividad de comercialización o bien debe bajar los precios hasta el costo de producción.

es que necesita encontrar una sólida base de financiamiento (Selgelid y Sepers, 2006; Singer y Schroeder, 2008: 20).

Otra crítica central se orienta a los métodos de evaluación. Por una parte, hay dudas acerca de la forma de calcular el costo bajo el cual deberían ser vendidos los medicamentos, ya que los costos de producción varían de un país a otro (Liddell, 2010: 170 y ss.). Por otra parte, se cuestiona la posibilidad de acopiar datos fidedignos y coherentes para determinar el monto del premio basado en la evaluación de impacto del medicamento sobre la salud. Y aun cuando los datos fueran perfectos, no está claro si puede aislarse el impacto independiente de un medicamento del impacto de otras intervenciones sanitarias (Sonderholm, 2010).

Otro aspecto que genera dudas es la estructura de gobernanza, por ejemplo cuáles serían los mecanismos de solución de diferencias y los castigos para quienes incumplen con sus obligaciones (Liddell, 2010: 172).

También se critica el vínculo del FIS con el sistema de patentes. En primer lugar, se cuestionan las reglas de elegibilidad del registro. El FIS exige que los productos que van a ser registrados tengan al menos una patente en alguna de las oficinas de patentes principales. Establecer la patente como precondition para ingresar al FIS significa que solamente los medicamentos que cumplen con los requisitos de patentabilidad (novedad, altura inventiva, aplicación industrial) son elegibles. Sin embargo, el requisito de novedad parece ser excesivo, y hasta contraproducente. Al poner esta exigencia, se están proveyendo incentivos y recompensando solo a los medicamentos nuevos, y desperdiciando la oportunidad de incentivar el desarrollo de otro tipo medicamentos relevantes, por ejemplo, medicamentos o técnicas adecuadas para el tratamiento de enfermedades olvidadas que aunque fueron divulgados de alguna manera no han sido comercializados (Syed, 2009; Liddell, 2010: 165).

En segundo lugar, se cuestiona el alcance de la recompensa. En el FIS, una vez que vence el período de compensación, el propietario de la patente debe otorgar licencias libres sobre todas las patentes involucradas para la producción y venta del producto registrado en todas las jurisdicciones. Liddell (2010: 171-172) se pregunta si es suficiente que al final del período de recompensa el dueño de la patente deba dar una licencia abierta, si no es necesario que también renuncie a la exclusividad sobre los datos de prueba clínicos.

Por último, se advierte la necesidad de justificar el FIS frente a otras alternativas. Aunque Hollis y Pogge analizan otras propuestas, su evaluación es incompleta: solo se refieren a algunas de

las alternativas de manera independiente las unas de las otras, y no discuten la relación costo-eficacia del FIS en comparación con ellas. Otras propuestas podrían carecer de algunas de las ventajas del FIS pero podrían presentar mejoras considerablemente más costo-eficaces, ya que no requieren la creación de nuevos organismos, el seguimiento de los precios de mercado o una medición en profundidad del impacto clínico (Liddell, 2010).

Finalmente, cabe mencionar que el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo (CEWG¹⁰⁹, por sus siglas en inglés) de la OMS analizó 22 propuestas para mejorar la I+D en enfermedades que afectan a los países en desarrollo, entre las que se encontraba el FIS (OMS, 2012). La evaluación de las propuestas se basó en criterios como: impacto sobre la salud pública, costo-eficacia, viabilidad técnica, viabilidad financiera, acceso, gobernanza, entre otros. En ese informe, el FIS no encabeza la lista de las alternativas más factibles, en especial por la dificultad para medir el impacto en la salud. No obstante, se reconoce que si se aplicase con éxito satisfaría muchos de los criterios mencionados (OMS, 2012: 182 y ss.).

No puedo pronunciarme sobre la exactitud de estas críticas, ya que un examen adecuado exige múltiples y profundos conocimientos de epidemiología, salud pública, análisis de costo-eficacia, entre otros. Puedo advertir, sin embargo, que son objeciones importantes, aunque ninguna de ellas permite rechazar, *a priori*, la propuesta. Más bien deberían ser evaluadas en detalle. Una respuesta adecuada a estos inconvenientes de implementación fortalecería enormemente la propuesta y permitiría obtener el interés de los estados y las compañías farmacéuticas para participar del fondo.

Los autores son conscientes de que el FIS necesita mayores especificaciones y ajustes y son receptivos a la crítica. En publicaciones posteriores, dieron respuesta a algunas de las objeciones, por ejemplo la posibilidad de complementar el FIS con otros mecanismos (Hollis y Pogge, 2010). Además, mantuvieron reuniones de trabajo con expertos de distintas áreas para discutir el mecanismo de evaluación del FIS y obtuvieron apoyo de algunos partidos políticos europeos y de empresas farmacéuticas (Pogge, 2011: 13). Asimismo, reconocieron la necesidad de realizar diversas pruebas pilotos. Recientemente lanzaron la primera prueba piloto denominada

¹⁰⁹ Este grupo fue creado en 2010 por la Asamblea Mundial de la Salud con el fin de profundizar en el análisis del anterior Grupo de Trabajo de Expertos en Investigación y Desarrollo (EWG). Ambos grupos tenían la tarea de examinar la actual financiación y coordinación de actividades de I+D y las propuestas de fuentes innovadoras de financiación para las enfermedades olvidadas y las necesidades de los países en desarrollo.

«miniHiF»¹¹⁰. Con ella esperan demostrar que un esquema como este es una solución efectiva para resolver los problemas de salud a lo largo del globo y que puede ser implementado exitosamente.

Más allá de los problemas concretos de implementación, es necesario evaluar su fundamentación. Así como en las dos primeras partes de esta tesis se demostró que el sistema actual de patentes farmacéuticas presenta problemas de envergadura y no está justificado, en la próxima sección se mostrará que a pesar de que el FIS requiere todavía algunos ajustes, su fundamentación es suficientemente sólida como para impulsar su implementación.

5.2.5 Justificación moral del FIS

El capítulo 6 del libro de Hollis y Pogge (2008: 51 y ss.) se ocupa de la justificación moral del FIS. Primero de un modo general, y luego con un argumento específico.

Desde el comienzo del capítulo, los autores se distancian de las interpretaciones que consideran un verdadero desastre la introducción del régimen impuesto por el ADPIC en los países menos desarrollados. Por un lado, sostienen que las patentes juegan un rol positivo para satisfacer las necesidades de salud en el futuro, tanto de ricos como de pobres; y la introducción de derechos fuertes en los países en desarrollo puede ser importante para mitigar ciertas enfermedades, como las tropicales, que afectan a las poblaciones más pobres. Por otro lado, afirman que no es ni moralmente necesario ni realista políticamente volver a la situación pre-ADPIC en el ámbito farmacéutico. Los problemas del régimen de patentes actual no tienen que ver con la protección fuerte, si no con el tipo de investigación que produce y los altos precios de las medicinas patentadas. Pero estos problemas pueden resolverse apelando a un complemento institucional, el FIS. Por ello, la cuestión moralmente relevante no es la presencia o ausencia de una protección fuerte de patentes, sino la presencia o ausencia del FIS (o de algún otro mecanismo similar).

¹¹⁰ El miniHIF es una prueba piloto del HIF, que consiste en una competencia abierta a todas las compañías farmacéuticas que quieran participar. Estas deberán presentar una propuesta enfocada a países de economía de bajos o medianos ingresos. La propuesta debe incluir el impacto anticipado del proyecto sobre la salud y cómo podría ser evaluado. Las mejores propuestas serán financiadas por hasta tres años. Al ser una recompensa anticipada con promesa de financiación a 3 años, las posibilidades de implementación y financiación son mucho más factibles que para el FIS. Sin embargo, reconocen que el monto no es lo suficientemente grande para incentivar el desarrollo de medicamentos totalmente nuevos, pero sí de nuevas dosis y métodos de distribución. Ver: <http://healthimpactfund.org/2015/11/26/igh-blogs-introducing-the-minihif/> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Para justificar la creación del FIS, comparan el régimen actual de patentes (al que denominan *status quo* o SQ) con otras opciones —la vuelta al estado pre-ADPIC, el uso de licencias obligatorias y el FIS— con el fin de determinar cuál de ellas es moralmente mejor.

El «dilema de los pobres»: ¿retorno al régimen pre-ADPIC o *status quo*?

El principal argumento para preferir el SQ sobre el régimen pre-ADPIC es el argumento central en defensa de las patentes farmacéuticas ampliamente analizado en el capítulo 4, según el cual el SQ incentiva el desarrollo de medicamentos que de otra forma no existirían. Aunque los autores discuten este argumento, sostienen que en última instancia el SQ es moralmente preferible que el régimen anterior al del Acuerdo ADPIC. Para las poblaciones ricas y para las minorías ricas de los países en desarrollo es evidente que es mejor el SQ, puesto que con él disponen de nuevas medicinas que de otro modo podrían no haber existido. A pesar de que tendrán que abonar altas sumas por tales medicamentos, las ganancias en términos de salud y supervivencia superan las pérdidas financieras.

En cambio, para las personas más pobres del mundo existe un verdadero dilema: por un lado, mientras que un retorno al estado pre-ADPIC les garantizaría un acceso mayor a los medicamentos, no habría seguridad de que aquellos medicamentos que necesitarán en el futuro fueran a ser creados; por otro lado, bajo el SQ no pueden pagar los medicamentos a precios monopólicos, pero en el futuro (cuando expiren las patentes) se beneficiarán de medicinas que probablemente de otro modo no existirían. Así, bajo el SQ muchos pobres sufrirán daño o morirán en los primeros años que dure la patente y muchos otros serán salvados en el futuro, cuando se abra la competencia de medicamentos genéricos.

Las tres soluciones posibles a este dilema son: volver al régimen anterior, mantener el régimen actual usando activamente las licencias obligatorias o apoyar el FIS¹¹¹.

La primera opción —teórica— sostiene hay que volver al régimen anterior al Acuerdo ADPIC porque es moralmente impermisible causar daño y muerte a los pobres de hoy para proteger de daño y muerte a los pobres del futuro. Aunque la solución parezca atractiva, los autores

¹¹¹ Singer y Schroeder (2010) plantean un escenario dilemático similar y concluyen, al igual que Hollis y Pogge, que el FIS es la mejor respuesta posible a ese dilema.

consideran que no es suficiente, si se tiene en cuenta todo el daño que el desarrollo de nuevos medicamentos puede prevenir para muchas personas en el futuro.

Considero que esta objeción es insuficiente para rechazar la vuelta al régimen pre-ADPIC. Comparto la idea de que no es realista pretender retornar al régimen pre-ADPIC, pero dejando de lado esa imposibilidad práctica, ¿puede justificarse el *real* daño actual por la *potencial* prevención de daños a futuro? ¿Está moralmente justificado el SQ, no hay buenas razones para volver atrás? Hollis y Pogge intentarán mostrar que no porque hay una opción más realista y menos costosa para superar el dilema.

No obstante estos interrogantes, es importante destacar que la propuesta de los autores se centra en el estímulo al desarrollo de nuevos medicamentos y no en el acceso a los medicamentos ya existentes. En este sentido, la propuesta es limitada, y no ofrece respuestas a los problemas sobre el acceso a las medicinas patentadas de hoy. Obviamente, este problema irresuelto perduraría solo unos años: si se implementara exitosamente el FIS el acceso se vería ampliado para muchas personas en muy poco tiempo¹¹².

La segunda solución —práctica— sostiene que hay utilizar licencias obligatorias. Con ellas, bajan drásticamente los precios y los pobres pueden acceder a los medicamentos. A pesar de esta ventaja, según los autores, las licencias obligatorias no pueden resolver completamente el dilema porque al mismo tiempo que mejoran el acceso a los medicamentos debilitan los incentivos a la innovación. Bajo este esquema, las compañías farmacéuticas podrían no estar dispuestas a embarcarse en la I+D de un producto que puede resolver los problemas de salud de las poblaciones más pobres si no tienen la certeza de que van a gozar de un retorno seguro de la inversión porque los gobiernos de dichos países pueden emitir una licencia obligatoria en cualquier momento.

Considero que esta objeción de los autores es parcialmente correcta. Por un lado, si asumimos que los laboratorios se mueven motivados por los incentivos, es de esperar que reduzcan su I+D en determinados productos si estiman que estos van a ser objeto de una licencia obligatoria y, por tanto, medicamentos valiosos podrían no ver nunca la luz. En tal sentido, las licencias obligatorias, por sí solas, son una solución que a largo plazo no resulta del todo satisfactoria desde el

¹¹² No obstante, todavía perdura el problema del acceso a los medicamentos que no están patentados. Como se mostró en el capítulo 1, millones de personas en el mundo carecen de acceso a medicamentos esenciales aun cuando su precio es bajísimo. Y el FIS no responde a este problema. Selgelid (2008) propuso extender la propuesta de Pogge hasta los medicamentos no patentados. En esta propuesta, se recompensaría a las compañías que produjeran y distribuyeran medicamentos existentes sin patentes y que contribuyeran en una disminución de la carga global de la enfermedad. El esquema podría incluso extenderse hasta productos como sprays, mosquiteros o tests diagnósticos. Con esta expansión, se proveería una solución más comprehensiva a la situación sanitaria crítica en los países en desarrollo.

punto de vista de la disponibilidad de nuevos medicamentos. Por otro lado, el uso de licencias obligatorias puede ser una buena solución para los medicamentos ya existentes, es decir, ser una solución adecuada a corto y mediano plazo. Tal como lo está haciendo la India, incrementar el uso de esta herramienta puede salvar muchas vidas aquí y ahora.

Pero además el uso de licencias obligatorias está ampliamente justificado en el Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha. Objetar su uso implica poner los intereses de los privados por encima del interés de la población y de las decisiones y los intereses de los estados. Los estados no deberían renunciar a una herramienta útil, que fue acordada por todos, para resolver los problemas de salud pública de sus poblaciones.

Asimismo, Hollis y Pogge presentan una falsa dicotomía: no es cierto que deba hacerse una elección entre el FIS o las licencias obligatorias. En la última sección del capítulo intentaré mostrar que ambas propuestas pueden convivir y ser, incluso, complementarias.

Para rechazar esta opción habría que ofrecer algo más que objeciones basadas en la falta de incentivos o las presiones de la industria, por ejemplo elaborar un argumento moral en su contra. ¿Qué clase de objeción moral podría hacerse al uso de las licencias? Estimo que ninguna. Antes bien, considero que los estados no solo *pueden* hacer uso de ellas si no que *deben* hacerlo cuando la situación lo requiere. Esta obligación está justificada en su responsabilidad de respetar, promover y proteger los derechos humanos.

Love ha criticado en reiteras oportunidades a Hollis y Pogge por desestimar el uso de licencias obligatorias o voluntarias en el diseño del FIS. Originalmente, los autores (Pogge, 2005d, 2006; Hollis, 2004) defendían una reforma del sistema de patentes en la que el medicamento recompensado fuera provisto bajo una licencia abierta, de modo tal que cualquier compañía pudiera comercializarlo. Luego, Pogge modificó su posición hacia una más moderada, en la que la condición para la recompensa podía ser de dos clases: o bien debía renunciar a los derechos de exclusividad de comercialización o bien debía bajar los precios hasta el costo de producción (Pogge, 2008b: 136).

En cambio, en el texto de *The Health Impact Fund* rechazan cualquiera de estas opciones, en él el registrante de un nuevo medicamento retiene los derechos de exclusividad sobre su producto pero acepta un precio administrado a cambio de la recompensa. La razón principal para desestimar el uso de licencias en el Fondo es que estas son un mecanismo superfluo, y en ocasiones

contraproducente, para alcanzar el objetivo de obtener medicamentos a bajos precios¹¹³. Pero existe otra razón, de orden estratégico: para atraer la atención y el apoyo de las grandes compañías farmacéuticas, así como de los gobiernos donde esas compañías se desempeñan¹¹⁴.

Esto no significa que Hollis y Pogge rechacen el uso de licencias obligatorias para los medicamentos patentados y no registrados en el FIS. Para los autores, las licencias obligatorias juegan un rol importante y defienden el derecho de los estados de utilizarlas (Hollis, 2008). Love los acusa injustamente de diseñar una propuesta para proteger los modelos de monopolio de los grandes laboratorios en desmedro de los productores de genéricos cuyo «efecto práctico e intencionado [consiste en] reducir la concesión de licencias obligatorias de productos patentados (una práctica ahora condenada por la propuesta del HIF)» (KEI, 2009). Aunque es cierto que bajo este esquema es improbable que los medicamentos sean objeto de una licencia —obligatoria o voluntaria—, es innecesario que así sea, puesto que el medicamento debe ser comercializado a un precio muy bajo. La exigencia de Love parece responder más bien a los intereses de los productores de medicamentos genéricos, la cual es una perspectiva que puede ser defendida desde distintas perspectivas, por ejemplo desde el impacto negativo que puede tener el FIS en el desarrollo de la industria de medicamentos genéricos en los países en desarrollo¹¹⁵. Pero desde el punto de vista del acceso a los medicamentos no está justificada. Mientras que el medicamento sea accesible a la población, no importa demasiado quién tenga el poder de comercializar el producto.

Los esfuerzos de Hollis y Pogge están orientados a impulsar un nuevo modelo de I+D, y no a criticar públicamente las presiones de los laboratorios para que los estados no utilicen licencias obligatorias o a reflexionar acerca de las estrategias más convenientes para hacer uso de esta

¹¹³ Los autores ofrecen tres razones para preferir la regulación del precio antes que el abandono de los derechos de exclusividad bajo una licencia voluntaria. Primero, porque el licenciamiento sería innecesario siempre y cuando el registrante esté dispuesto a aceptar el precio de venta, ya que el objetivo de usar una licencia es que pueda ser accesible para la población. En cambio, exigir la renuncia a los derechos de exclusividad sobre un producto puede ser difícil puesto que muchas veces el producto contiene numerosas patentes vinculadas y porque en sí mismos los procesos de licenciamiento son complejos. Segundo, en muchos países la industria de medicamentos genéricos no es competitiva, en estos casos, una licencia podría ser ineficiente en el intento de alcanzar precios bajos. En cambio, el control directo de precios parece ser un mecanismo más efectivo. Tercero, existen muchos medicamentos —como los biológicos— que son difíciles de producir, por tanto, no hay competencia genérica para estos productos. Si el FIS admitiera un licenciamiento abierto, cualquier producto podría registrarse, aun cuando no hubiera otros productores dispuestos a manufacturarlos. En estos casos, los laboratorios se beneficiarían no solo del precio monopólico sino también de la recompensa del Fondo y no se aseguraría que el medicamento fuera vendido a precios bajos (Hollis y Pogge, 2008: 22).

¹¹⁴ En una comunicación personal con Love, Pogge sostiene que una de las razones para excluir las licencias abiertas del FIS es que sin ellas la propuesta es menos inaceptable para las compañías farmacéuticas, quienes estarían más dispuestas a adoptarla y serían menos reacias a registrar sus productos en el Fondo (Pogge, 2008c).

¹¹⁵ En una comunicación personal con Love, Hollis reconoce que el FIS puede tener un impacto negativo en la industria de medicamentos genéricos (Hollis, 2008). Sin embargo, en un artículo posterior retoma este intercambio y desestima la importancia de tal impacto (Hollis, 2009).

herramienta. En tal sentido, se les puede atribuir que excluyen o minimizan un tema importante en el debate sobre acceso a los medicamentos¹¹⁶. Desde mi punto de vista, la cuestión moralmente relevante *debe* incluir la discusión sobre la protección fuerte y la continua ampliación de derechos, así como las respuestas posibles a ese problema. Esta discusión es tan relevante como la discusión sobre sistemas alternativos, ya que la expansión de los DPI es un hecho constante en diversas partes del mundo.

Frente a las dos soluciones analizadas, los autores consideran que hay una respuesta práctica mucho mejor para el «dilema de los pobres»: el FIS+SQ. Este escenario podría fortalecer los incentivos a la innovación farmacéutica al mismo tiempo que evitar los altos precios de los nuevos medicamentos que obstruyen el acceso de los más pobres. Este hecho, que no se daba en los otros dos escenarios, la torna la mejor propuesta posible.

La solución al «dilema de los pobres»: El FIS como complemento del *status quo*

La comparación del SQ con la opción SQ+FIS apunta a responder dos interrogantes: si es moralmente permisible continuar con el régimen actual de patentes cuando existe una opción factible que puede resolver el «dilema de los pobres». Y si es moralmente permisible que los estados rechacen el FIS a favor del SQ.

La primera respuesta a estas preguntas consiste en mostrar las consecuencias positivas de crear el FIS, que fueron presentadas más arriba: incentivos a la creación de nuevas drogas que pueden tener alto impacto en la salud global pero escasos beneficios para los laboratorios en el actual SQ; precios asequibles a gran parte de la población y reducción del «problema de la última milla». Estas consecuencias tienen un impacto muy alto en las personas más pobres de los países menos desarrollados pero también sobre las personas pobres de países desarrollados, quienes pagan altos precios por los medicamentos, y sobre la población mundial en general, que se vería favorecida por el desarrollo de medicamentos relevantes para la salud a precios bajos. Considerando los efectos que el FIS tendría sobre diferentes grupos de personas, es evidente que los beneficios superan a los costos de implementación.

¹¹⁶ Pogge reconoce que el FIS no soluciona el problema completo y por ello apoyan también otras iniciativas (Pogge, 2008c).

No obstante, los autores son conscientes de que algunos ciudadanos de los países más ricos podrían formular la siguiente objeción:

Supongamos que el FIS es factible y que funciona como está previsto. Entonces, seguramente es moralmente mejor tener un FIS fuerte que ninguno, y moralmente mejor para nuestros países participar en él antes que rechazarlo. Pero de esto no se sigue que nuestros países estén moralmente obligados a apoyarlo [...] Es moralmente permisible que cada gobierno tome sus decisiones sobre la base de los intereses de los ciudadanos. Si los costos del FIS para nosotros son más grandes que los beneficios para nosotros, nuestros gobiernos pueden permisiblemente negarse a participar aun cuando su decisión deje numerosas enfermedades sin ser aliviadas en otros países. Y sospechamos que, efectivamente, los beneficios del FIS para nosotros serán pequeños si muchos de los medicamentos que el FIS induce a desarrollar son para enfermedades tropicales de las que tenemos poco que temer. Vamos a ganar, sin dudas, de los bajos precios de algunos medicamentos que, de otra manera, se venderían con elevados márgenes. Pero estos ahorros pueden no ser lo suficientemente grandes como para justificar la contribución que tendríamos que hacer al FIS (Hollis y Pogge, 2008: 56).

Esta objeción es respondida por los autores desde dos puntos de vista diferentes.

El primero muestra cómo la creación del FIS, en relación al SQ, puede mejorar efectivamente la situación de las personas más ricas. Además del disfrute de nuevos medicamentos a bajos precios, podrían obtener beneficios adicionales como: la reorientación de las prioridades de investigación de la industria farmacéutica hacia soluciones con alto impacto en la salud; la protección frente a enfermedades peligrosas y sus potenciales mutaciones; la expansión de la industria farmacéutica local y el aumento global de la productividad económica debido a la mejora de la salud en todo el mundo.

Si bien estos beneficios pueden ser atractivos para algunos sectores de la población, y pueden convencer a una porción de los habitantes más ricos del mundo, considero que no logra refutar la objeción nacionalista. Todavía los costos de implementar el FIS pueden ser más grandes que los beneficios para numerosas poblaciones.

Los autores admiten la debilidad del contraargumento, por tanto, los objetores no estarían obligados a apoyar el FIS y podrían optar por otras alternativas¹¹⁷. Pero dadas las ventajas del FIS frente a esas alternativas —es global, aplicable a todas las enfermedades y remedios, soluciona

¹¹⁷ En el capítulo 9 Hollis y Pogge discuten otras iniciativas que consideran buenas y útiles pero carentes de sistematicidad y menos costo-efectivas que el FIS.

problemas de acceso e incentiva la innovación— los ricos tendrían razones prudenciales para apoyarlo como el más ventajoso régimen permitido.

Esta consideración mejora la argumentación de Hollis y Pogge respecto de la respuesta inicial. Que sea el más ventajoso frente a otras soluciones es una razón de peso para promover su implementación. No obstante, una justificación sólida para implementar un nuevo sistema (sea cual fuere) debería ir un paso más allá de los balances costo-beneficios y de las ventajas de este sobre otras alternativas. Desde luego que para que sea viable es importante que pueda ser aceptable para la mayor cantidad de actores (laboratorios, ciudadanos y estados), pero la piedra de toque del nuevo sistema debería centrarse en consideraciones morales de peso que conduzcan a establecer alguna clase de obligación o deber moral de las distintas partes.

Por ello, la segunda respuesta a la objeción consiste en elaborar un argumento moral específico a favor del FIS. Este enfoque difiere del anterior, por cuanto cuestiona la legitimidad del argumento nacionalista mostrando que insistir en mantener el SQ implica permitir la imposición de cargas moralmente inaceptables para la gente pobre. La insistencia en mantener el SQ puede ser impugnada si se demuestra que este es injusto.

5.2.6 El argumento de la violación a los derechos humanos como justificación de la creación de un fondo global

El argumento es sencillo: es moralmente impermisible continuar manteniendo un régimen de innovación farmacéutica que deja a muchas personas sin el acceso a las medicinas más básicas cuando existe una alternativa que a la vez que asegura los beneficios a las empresas evita los daños en la salud y vida de las personas. Hacerlo constituiría una violación a los derechos humanos.

El argumento avanza en dos etapas. En la primera, muestra que el SQ es injusto. En la segunda, que la incorporación del FIS al SQ puede reducir considerablemente esa injusticia.

La interpretación estrecha de los derechos humanos

Hollis y Pogge consideran que el SQ es injusto, pero saben que para demostrarlo se requiere una concepción ampliamente compartida de la justicia global, la cual no existe. Sin embargo, esto no significa que no exista alguna clase de acuerdo. Hay un consenso amplio y duradero acerca de un

elemento básico de la justicia: la prioridad moral de los derechos humanos. Los derechos humanos constituyen un requerimiento moral mínimo. Cualquier cosa que viole los derechos humanos es, por lo tanto, impermissible.

Ahora bien, existen diferentes interpretaciones acerca de los derechos humanos. Básicamente, pueden entenderse en dos sentidos: un sentido estrecho y uno amplio. El sentido amplio reconoce que los derechos humanos tienen como contraparte los deberes *de respetar, proteger y realizar*¹¹⁸ esos derechos. El sentido estrecho, en cambio, admite que los derechos humanos tienen como contraparte solamente deberes de *respetar* pero no deberes de *proteger* ni de *realizar*. La interpretación amplia requiere deberes positivos hacia los derechos humanos; la estrecha solo exige el deber negativo de no violar los derechos humanos activamente.

Aunque la interpretación amplia es sostenida por todas las organizaciones y documentos de derechos humanos y compartida por Hollis y Pogge, los autores parten de la interpretación estrecha con el objetivo de presentar un argumento que pueda ser compartido por la mayor cantidad posible de personas —ciudadanos de países ricos podrían reclamar que ni ellos ni sus países tienen derechos positivos de proteger y realizar los derechos humanos.

Así, interpretados en este sentido estrecho, los derechos humanos constriñen la forma en la que los agentes (principalmente los gobiernos, pero también las corporaciones y otros agentes colectivos) pueden tratar a los seres humanos. Es decir, los derechos humanos imponen límites a la forma en que las instituciones pueden tratar a los seres humanos. Estos límites recaen sobre las acciones directas —como la tortura de prisioneros— y las indirectas —como las políticas públicas que privan a ciertos grupos de su sustento de vida. En el caso de las acciones indirectas, no solo las reglas sociales o políticas de gobierno violan los derechos humanos; en última instancia, estas violaciones son cometidas por aquellos que formulan, interpretan y hacen cumplir esas reglas.

Esta interpretación estrecha también reconoce que existen bienes básicos que son esenciales para tener una vida mínimamente decente y que todos los seres humanos deberían tener un acceso seguro a ellos. En la medida en que sea razonablemente posible, entonces, las reglas sociales deben

¹¹⁸ Los deberes de *respetar* requieren que los estados se abstengan de interferir directa o indirectamente en el disfrute de los derechos humanos; los de *proteger* exigen a los estados que impidan que terceros interfieran en el disfrute de esos derechos; y los de *realizar* exigen que los estados adopten medidas legislativas, administrativas, presupuestarias y de otra índole que sean apropiadas para la realización de esos derechos.

estar diseñadas de modo tal que los seres humanos sujetos a ellas tengan un acceso seguro¹¹⁹ a esos bienes básicos.

La aplicabilidad de los derechos humanos a los regímenes supranacionales

La interpretación estrecha de los derechos humanos exige que los estados respeten los derechos de sus ciudadanos y establezcan diseños institucionales que les permitan a estos un acceso seguro a los bienes básicos. Esto puede ser razonablemente aceptado por todos. El paso siguiente que deberán demostrar es que el deber de respetar los derechos humanos se aplica también a los regímenes supranacionales y que el SQ viola los derechos humanos de muchas personas. Para ello, ofrecen el siguiente argumento.

Los acuerdos internacionales surgen de un pacto entre estados. Pero esos acuerdos no pueden eximirlos de cumplir sus responsabilidades en relación a los derechos humanos, es más, incrementan sus responsabilidades. Los autores dan el ejemplo de un acuerdo en el que un conjunto de estados deciden castigar a los que se unen a los sindicatos. Tal acuerdo es una clara violación a los derechos humanos a la libertad, la vida y la seguridad de las personas. Esta violación de derechos no desaparece con la firma del acuerdo. Al contrario, el hecho de haberlo cristalizado en un tratado no hace más que aumentar sus responsabilidades. Con este pacto, cada estado asume alguna responsabilidad por la violación de los derechos humanos en su propio país pero también en el de los otros. Si un estado viola los derechos humanos de sus ciudadanos como consecuencia de aplicar un acuerdo internacional, los demás estados son cómplices de esa violación.

De acuerdo con esto, los derechos humanos restringen la forma en que los agentes pueden comportarse en el ámbito internacional tanto como en el doméstico y establece deberes de alcance global. Esta idea está presente en el artículo 28 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos: «Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y las libertades proclamadas en esta Declaración se hagan plenamente efectivos» (UN, 1948). Según una interpretación amplia, cualquier orden internacional global debe conformarse de modo tal que no prive a los seres humanos sujetos a él del acceso seguro a los objetos de sus derechos humanos. Hollis y Pogge son conscientes de que en un mundo de estados soberanos puede

¹¹⁹ La noción de acceso seguro también es una noción estrecha, que deja a los estados la libertad de elegir cómo garantizar ese acceso: mediante derechos legales y constitucionales, instituciones, prácticas, etc.

no ser posible diseñar un orden institucional global que efectivamente garantice el acceso seguro. Por esta razón, realizan una interpretación estrecha del artículo, según la cual solo se exige que el orden institucional global asegure que el acceso a esos derechos pueda ser plenamente realizado. Este orden no puede obstruir la realización de los derechos humanos, por ejemplo, no puede socavar la voluntad o autonomía de los gobiernos para realizar los derechos humanos.

Establecido esto, lo siguiente que deben demostrar es que las reglas nacionales e internacionales que construyen y gobiernan el actual sistema de patentes violan los derechos humanos. Para hacerlo, presentan un estado de situación bien conocido y lo vinculan con la noción de acceso seguro.

Actualmente, la mayoría de los seres humanos carecen de un acceso seguro a sus derechos humanos. En particular, muchos de ellos carecen de un acceso seguro a los medicamentos que necesitan. Frecuentemente, esos medicamentos son conocidos y están disponibles, pero no son accesibles a los pobres debido a su elevado precio. Existen productores de genéricos dispuestos y capaces de manufacturar esas medicinas y venderlas a precios mucho más bajos. Pero estas firmas están legalmente impedidas de hacerlo por el régimen internacional de patentes al que sus gobiernos adhirieron cuando suscribieron el Acuerdo ADPIC. Este acuerdo obstruye la venta de medicamentos a bajo precio causando la muerte de muchas personas pobres y privando a muchas más de un estándar de vida adecuado para su salud. Es decir, las reglas que gobiernan la producción y el comercio de medicinas (el SQ) violan los derechos humanos de las personas pobres a lo largo del globo al socavar su acceso seguro a la salud y la supervivencia.

Este argumento es muy fuerte: si los derechos humanos constriñen la forma de actuar de los estados en el diseño de la arquitectura internacional de recompensas a la investigación de modo tal que deben establecer un orden institucional global que asegure que el acceso a los bienes básicos pueda ser plenamente realizado, y la arquitectura actual dificulta o impide el acceso seguro a los medicamentos de muchas personas, entonces esta viola los derechos humanos de esas personas y, por tanto, es injusta. Y como en última instancia esas violaciones son cometidas por quienes formulan, interpretan y hacen cumplir esas reglas, estos deben asumir la responsabilidad sobre esa injusticia y esforzarse por reformar ese orden injusto.

El argumento moral puede ser discutido apelando a los beneficios del SQ. El beneficio más significativo que ya hemos discutido en otras oportunidades es la disponibilidad futura de medicinas importantes que no habrían existido si la protección mediante patentes no se hubiera extendido a los

países menos desarrollados. Sea o no cierto, según Hollis y Pogge las compañías farmacéuticas pueden apelar a estos beneficios para defender el SQ pero los gobiernos no pueden hacerlo. Estos no pueden afirmar que es legítimo imponer una carga tan grande para los más pobres para alcanzar tales beneficios, más aún cuando esa carga es evitable.

Con esto responden a los dos interrogantes iniciales: no es moralmente permisible continuar con el régimen actual de patentes cuando existe una opción factible que puede resolver el «dilema de los pobres» y no es moralmente permisible que los estados rechacen el FIS a favor del SQ. Sumar el FIS al SQ permite mejorar el acceso de diversos grupos —en especial de los más pobres— a medicamentos importantes a muy bajo precio. Así, el escenario SQ+FIS es una alternativa superior al SQ, bajo el cual los derechos humanos no están realizados en tanto la mitad más pobre de las personas del mundo carecen de un acceso seguro a un estándar de vida adecuado para su salud y su bienestar. La posibilidad de sumar el FIS al orden internacional muestra que el déficit actual de derechos humanos es evitable y que puede reducirse considerablemente esa injusticia. No es moralmente permisible violar los derechos humanos a la vida y a la salud de millones de personas para asegurar un beneficio que puede ser garantizado sin infligir ese daño. Por tanto, quienes sostienen —en especial los gobiernos— que hay que continuar con el SQ sin agregar el complemento del FIS estarían violando los derechos humanos de esos millones de personas.

5.2.7 Objeciones al argumento de los derechos humanos

Hollis y Pogge presentan y refutan tres posibles objeciones al argumento de los derechos humanos.

La primera apela a la «condena de los pobres», según la cual los precios altos no son la razón por la cual las personas pobres están excluidas de las medicinas avanzadas. La mayoría de los que no pueden acceder a ellas aún carecerían de acceso si estas no estuvieran patentadas en su país, debido a que sus sistemas de salud están en muy malas condiciones y a que muchos de ellos son tan pobres que les sería difícil o imposible comprar los medicamentos aun al precio genérico. Introducir en los países menos desarrollados precios altos como consecuencia de la protección de patentes es por lo tanto hacer poco daño. No empeora sustancialmente la situación de las personas pobres que están de todos modos condenadas a sufrir, cualquiera sea la enfermedad que tengan.

Los autores dan dos respuestas a esta objeción. La primera sostiene que es incorrecto fácticamente que los altos precios de los medicamentos patentados no hagan una diferencia en la situación sanitaria mundial. Los precios mucho más bajos de los medicamentos genéricos harían una gran diferencia para las personas más pobres de los países más ricos. Y en los países más pobres, aumentarían enormemente la capacidad de los sistemas de salud estatales, de las organizaciones internacionales, etc. para comprar medicamentos.

La segunda respuesta sostiene que el argumento es moralmente problemático. Que las personas más pobres tengan una barrera para acceder a los medicamentos (falta de estructura sanitaria, escasez de recursos) no significa que sea aceptable imponerle una segunda barrera (patentes) que agrava aún más su falta de acceso. No es moralmente permisible dañar gravemente a otras personas por el solo hecho de que sufrirían el mismo daño en cualquier otra situación.

Es más, continúan los autores, ninguna de las dos barreras es aceptable, y por tanto los gobiernos deben remover todas las barreras, o al menos aquellas de las cuales son responsables. Por ejemplo, los gobiernos de los países ricos no deberían imponer arreglos comerciales globales asimétricos; no deberían presionar o inducir a los gobiernos de los países pobres a recaudar rentas de monopolio para sus compañías farmacéuticas y deberían permitirles a los países pobres construir sistemas de salud efectivos.

El FIS está diseñado para cumplir con estas obligaciones al ayudar a remover las barreras institucionales que existen entre las personas pobres y el cuidado médico que necesitan. Por un lado, permite que las nuevas medicinas estén disponibles para todos al costo (remoción de la segunda barrera), por otro, provee incentivos para que quienes registren tales medicinas promuevan su uso efectivo (remoción de la primera barrera o el «problema de la última milla»).

La segunda objeción al argumento moral afirma que no se realiza injusticia a aquellos que consienten, y los estados son soberanos al firmar acuerdos como el ADPIC. En este punto, acertadamente, Hollis y Pogge señalan que hubo una gran diferencia de poder y de *expertise* en la negociación y durante la Ronda Uruguay entre los países desarrollados y en desarrollo y que además muchos países fueron excluidos del borrador inicial. En este sentido, no se trató de un consentimiento informado y libre. También aciertan en que, aun cuando lo hubiera sido, es problemático apelar al consentimiento para rechazar que el SQ viola los derechos humanos, puesto que los derechos humanos son derechos individuales, y el SQ recibió el consentimiento de los estados, no de los individuos (en especial, en países con escasa representación). Y aun cuando todos

los humanos adultos de 1994 hubiesen consentido libremente, concluyen, no pudieron hacerlo por sus niños y por las generaciones futuras.

Finalmente, la principal objeción al argumento moral proviene del libertarismo. Esta sostiene que los únicos deberes que implican los derechos humanos son el respeto por tales derechos, es decir, un deber negativo de no violarlos activamente. Así, quienes se niegan a compartir sus medicamentos con los pobres y defienden sus derechos de propiedad no violan los derechos humanos, aun cuando su negativa cause una insatisfacción de tales derechos. No los ayudan, pero tampoco los dañan activamente.

Los autores refutan la objeción desde dos lugares. Por un lado, el Acuerdo ADPIC dio a los laboratorios derechos que antes no tenían (20 años de protección en países en desarrollo). La creación de estos nuevos derechos de propiedad no puede ser justificada apelando a los mismos derechos de propiedad, tal defensa sería un argumento circular. La única defensa posible es aceptar las premisas del derecho natural a la propiedad intelectual, la cual es objeto de numerosas críticas, como se mostró en el capítulo 3.

Por otro lado, el pensamiento libertario es inconsistente con el apoyo al régimen actual de propiedad intelectual, puesto que implica una pérdida de libertad cuando los valores centrales de esta filosofía son la libertad, la propiedad y el consentimiento. Así, un régimen que prohíbe producir un medicamento patentado por otro daña a la persona interesada en su libertad de disponer de sus propiedades. Como se señaló en el capítulo 3, para algunos autores libertarios como Kinsella (2001) unos DPI demasiado fuertes pueden constituir una verdadera expropiación.

La justificación de la propuesta del FIS presenta dos puntos fuertes. Por un lado, es un complemento realista y factible a un régimen injusto. Aunque advertimos de la perfectibilidad de la propuesta, es de esperar que un diseño cuidadoso del FIS reduzca los niveles de injusticia en el acceso a los medicamentos en todo el mundo sin desatender los incentivos a la investigación farmacéutica. Por otro lado, parte de una interpretación mínima de los derechos humanos que permite obtener consensos acerca de cuáles son las obligaciones de los distintos actores, especialmente los estados, en relación al respeto por los derechos humanos y determinar cuándo estos son violados. Es más, al mejorar el acceso seguro a la salud, el FIS colabora con los estados en el cumplimiento de sus obligaciones.

Por todo ello, considero que la propuesta de Hollis y Pogge es un instrumento *necesario* para reparar el orden injusto y respetar los derechos humanos de las personas más pobres y que, por tanto, los estados, las compañías farmacéuticas y los organismos internacionales vinculados a la salud y la propiedad intelectual deberían promover esta iniciativa y colaborar con su implementación.

Sin embargo, no parece ser un instrumento *suficiente* para solucionar completamente el problema del acceso a los medicamentos patentados. Si el SQ, como quedó demostrado, es injusto porque viola los derechos humanos de millones de personas, entonces para solucionar completamente el problema es necesario atacar los diversos modos en que esa injusticia se manifiesta. El FIS aborda una de las aristas: ofrece incentivos adecuados a la I+D farmacéutica para que muchas personas en el futuro accedan a los medicamentos relevantes. En tal sentido, ayuda a remover los determinantes del acceso a los medicamentos vinculados a la promoción de la innovación socialmente relevante y su posterior accesibilidad. Pero, como ya observamos anteriormente, no se detiene en otros determinantes del acceso a los medicamentos patentados: el acceso aquí y ahora y los modos en que puede garantizarse dicho acceso. La idea de que los gobiernos deben remover todas las barreras de las que son responsables apunta en esta dirección, pero lamentablemente los autores no la desarrollan. Además, tampoco profundizan en la responsabilidad de otros actores relevantes en el cumplimiento por el respeto de los derechos humanos. Es más, al focalizarse en los incentivos económicos, se deja de lado otra clase de incentivos que pueden tener los laboratorios—posicionarse primeros en mercados emergentes, mejorar su reputación, etc.— y se pierde la oportunidad de alentar un *ethos* socialmente responsable en el campo de la industria farmacéutica (Liddell, 2010: 161).

Por estas razones, considero que el FIS debe ir acompañado de otras medidas complementarias que responden al problema del acceso a los medicamentos patentados y que también se justifican en el marco de los derechos humanos. En la última sección presento brevemente algunas de ellas y dejo planteada una línea de justificación posible.

5.3 Hacia una reforma integral del sistema de patentes: apuntes para un modelo mixto de responsabilidad compartida

Se han ofrecido otras soluciones para atender a la demanda de acceso a los medicamentos, por ejemplo, los compromisos anticipados de compra (AMC), los fondos comunes de patentes, las alianzas público-privadas para el desarrollo de productos, los vales de exámenes prioritarios, la donación de medicamentos, los precios diferenciados, entre otros. Cada una de ellas colabora, de uno u otro modo, a mejorar el acceso a los medicamentos y cada una presenta, también, problemas de aplicación y de fundamentación. Realizar una evaluación exhaustiva de cada una de ellas excede los objetivos de esta investigación. No obstante, presentaré, de manera prospectiva, algunas propuestas que considero que mejoran el acceso a los medicamentos y que, además, están bien justificadas. Junto con el FIS, conforman una propuesta posible de reforma del sistema de patentes.

Los límites al sistema de patentes: el rol de los estados

Una de las perspectivas propone trabajar en los intersticios del sistema de patentes, esto es, aprovechar intensivamente los márgenes de maniobra que permite el sistema internacional de patentes. Algunas de las estrategias están vinculadas con el *momento previo* a la concesión de la patente y apuntan al fortalecimiento de la capacidad de los estados para elaborar un sistema de patentes *doméstico* que se adecue a las necesidades de la población local. Por ejemplo, las oficinas de patentes de los países en desarrollo deberían considerar la adopción de estándares de patentabilidad adecuados para su país (por caso, estándares de evaluación de novedad y altura inventiva más estrictos que los utilizados en los países desarrollados) (Piatti, 2011).

Otra de las estrategias funciona *luego* de la concesión de las patentes y se orienta al fortalecimiento de la capacidad de los estados para participar en la construcción de un sistema de patentes *internacional* que limite la expansión de los DPI. Por ejemplo, los estados deberían negociar acuerdos regionales e internacionales que no contengan cláusulas que afecten la salud pública y deberían realizar una utilización plena y efectiva de instrumentos tales como las licencias obligatorias y otro tipo de flexibilidades emanadas del Acuerdo ADPIC y de los compromisos de la Declaración de Doha.

Ambos tipos de estrategias tienen un impacto directo positivo sobre el acceso a los medicamentos. Cuando las oficinas de patentes conceden patentes de «buena calidad», se evita limitar el acceso a conocimientos que estaban en el dominio público y otorgar un monopolio sobre invenciones triviales. Cuando los estados rechazan la adopción de cláusulas ADPIC plus en los TLC, impiden que se amplíe la protección a entidades que de otro modo estarían disponibles.

La crítica principal a este enfoque es que desincentiva la I+D: puesto que cualquier país puede actuar de acuerdo a sus necesidades, concediendo patentes restrictivas y otorgando licencias obligatorias cuando lo crea conveniente, los laboratorios pierden interés en desarrollar drogas que podrán ser de utilidad para esos mismos países.

En relación a su aplicación, su uso no es generalizado. Sin embargo, en el capítulo 2 se mostró cómo esta clase de estrategias son sostenidas por países en desarrollo como la India y cómo son atacadas por países desarrollados como Estados Unidos en base a esa crítica.

En cuanto a sus fundamentos, están ampliamente justificadas en las obligaciones especiales que tienen los estados en relación al derecho a la salud. En el capítulo 1 se estableció que los estados tienen el deber de avanzar lo más expeditamente posible hacia un cumplimiento progresivo de ese derecho, que tienen una obligación de respetar el disfrute del derecho a la salud en otros países y que están sujetos a la imposibilidad de adoptar medidas regresivas en relación a ese derecho. En tal sentido, los gobiernos de los estados menos desarrollados tienen una obligación de proteger la salud pública frente a las demandas del mercado y a las presiones de los gobiernos de los países más desarrollados adoptando las medidas que consideren apropiadas para tal fin.

Se puede objetar que esta perspectiva exige demasiado. Sin embargo, si tomamos la interpretación estrecha de los derechos humanos de Hollis y Pogge llegamos a las mismas conclusiones. Según esta, los derechos humanos restringen la forma en que los agentes pueden comportarse en el ámbito internacional tanto como en el doméstico y establece deberes de alcance global. Con cada pacto que celebra un estado, asume alguna responsabilidad por la violación de los derechos humanos en su propio país pero también en el de los otros. Así, tienen la obligación de instaurar y mantener un orden internacional que no obstruya la realización de los derechos humanos, por ejemplo, no puede socavar la voluntad o autonomía de los gobiernos para realizar los derechos humanos. Firmar acuerdos con cláusulas ADPIC plus o presionar para que otros lo hagan implica violentar ese derecho, tanto como objetar los criterios de patentabilidad o el uso de licencias obligatorias.

Medidas autorregulatorias: el rol de la industria farmacéutica

Otra perspectiva interesante se orienta al fomento de la autorregulación de la industria farmacéutica, en especial en los casos de enfermedades globales como el VIH/sida. Entre ellas se encuentran la cesión de patentes a fondos globales, los compromisos para pactar licencias voluntarias con gobiernos o laboratorios de medicamentos genéricos o la posibilidad de conformar alianzas público-privadas para el desarrollo de productos. En estos casos, se realiza un uso relativamente novedoso de la propiedad intelectual en el que los laboratorios ceden o licencian algunos de sus derechos de patentes en pos de mejorar el acceso a algunos medicamentos.

Entre estas medidas, los consorcios de patentes resultan de especial interés, particularmente para ampliar el acceso a medicamentos esenciales de alto costo. En estos casos, se insta a los laboratorios a que cedan sus derechos de patentes a un fondo común de patentes con el fin de producir y distribuir medicamentos a costos bajos para que lleguen a las poblaciones más vulnerables.

El caso paradigmático de uso exitoso de esta estrategia es el *Medicines Patent Pool* (MPP) creado y financiado por UNITAID en el 2010. Este consorcio fue creado originalmente para alojar patentes sobre ARV, pero debido al amplio potencial de expansión hacia otras enfermedades globales como los distintos tipos de cánceres y la hepatitis C amplió su cartera en los últimos años¹²⁰ y está evaluando nuevas incorporaciones. Las licencias acordadas por el MPP se caracterizan por tener un amplio alcance geográfico y numerosas flexibilidades, ambas características hacen que mejore notablemente el acceso a estos medicamentos. Hasta la fecha, el MPP firmó acuerdos con seis compañías titulares de patentes y con el *National Institut of Health* de Estados Unidos para catorce antirretrovirales y un antiviral de acción directa para la hepatitis C¹²¹ y tiene otros 52 proyectos en evaluación. Sus asociados genéricos distribuyeron más de 3.000 millones de dosis de medicamentos de bajo costo en 117 países.

¹²⁰ En noviembre de 2015, el MPP anunció su primer acuerdo de licencia para la hepatitis C, firmado con Bristol-Myers Squibb. A comienzos de este año, celebró sus primeros contratos de sublicencias para la producción genérica del daclatasvir, de Bristol-Myers Squibb, un nuevo antiviral de acción directa que contribuye a la curación de múltiples genotipos del virus de la hepatitis C. Ver: <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-signs-first-sub-licences-for-hepatitis-c-medicine-daclatasvir-6/?lang=es> [Consultado el 20 de febrero de 2016].

¹²¹ Para acceder a las licencias actuales ver: <http://www.medicinespatentpool.org/licencias-en-el-mpp/?lang=es> <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-signs-first-sub-licences-for-hepatitis-c-medicine-daclatasvir-6/?lang=es> [Consultado el 20 de febrero de 2016].

Una de las ventajas principales de los consorcios de patentes es que es una estrategia costo-efectiva. El MPP, en tanto intermediario experto, colabora con la disminución de los costos de transacción de los laboratorios, lo cual redundará tanto en un beneficio económico para las empresas como en una mayor transferencia tecnológica para los países menos desarrollados y un mayor acceso a los medicamentos por parte de la población. Bajo este esquema, en el período 2012-2014 se ahorraron 42 millones de dólares, y el ahorro proyectado para el período 2010-2028 es entre 1.18 y 1.4 billones¹²².

Las medidas autorregulatorias han demostrado ser efectivas en los últimos años. Por ejemplo, desde 2008, la Fundación *Access to Medicines* (AMF) publica cada dos años un *ranking* de las 20 compañías farmacéuticas que más esfuerzos realizan en incrementar el acceso a medicamentos en países en desarrollo. El *ranking* mide las actividades de los laboratorios en siete áreas: gestión general del acceso a los medicamentos; I+D; políticas públicas e influencia en el mercado; precios; patentes y licencias; promoción de capacidades [*Capability Advancement*] y donaciones de productos. Aunque el progreso no es igual en todas las áreas y todas las compañías, desde su primera publicación las prácticas y políticas de la industria farmacéutica en su conjunto han mejorado (AMF, 2012 y 2014).

A pesar de este éxito relativo, las medidas autorregulatorias no están exentas de problemas. Por un lado, existen problemas de aplicación vinculados a los inconvenientes para mantener los compromisos a largo plazo. En tal sentido, puede ser una estrategia útil para determinado momento pero con escasa previsibilidad a futuro.

Por otro lado, manifiestan complejos problemas de determinación moral, esto es, si la acción de las empresas farmacéuticas se debe fundamentar en la responsabilidad, la caridad o la beneficencia. Si la participación de los laboratorios se justifica en la caridad o la beneficencia, claramente no resulta una estrategia muy útil para mejorar el acceso a los medicamentos, por cuanto está sujeta a las fluctuaciones de pérdida o ganancia de la empresa y a las decisiones del responsable de esas políticas en un determinado momento. En cambio, si se fundamenta en algún tipo de responsabilidad o deber, pueden obtenerse compromisos duraderos.

Una de las justificaciones posibles para esta perspectiva provendría del marco de los derechos humanos. Según ella, existe una responsabilidad de los laboratorios en incrementar y mejorar el alcance de las medidas autorregulatorias basada en el deber de respetar el derecho

¹²² Ver: <http://www.medicinespatentpool.org/about/> [Consultado el 20 de febrero de 2016].

humano a la salud. En el capítulo 1 señalé que a pesar de que el derecho a la salud avanzó notablemente en términos de su contenido normativo y reconocimiento legal, todavía resta determinar con claridad quiénes son los actores responsables en el cumplimiento de este derecho y cuáles son sus responsabilidades concretas (Smith, 2006: 71; Lenk, 2006: 132).

Una primera aproximación consiste en pensar los derechos humanos como correlatos de deberes, pero no solo como derechos que generan deberes en el propio estado sino también como derechos que generan deberes en entes u organismos diferentes de los estados (Luna, 2007). Esta visión amplia de los derechos humanos puede fundamentarse en la concepción de Onora O'Neill (2001) sobre los agentes de justicia. La autora distingue diferentes tipos de agentes de justicia responsables de la satisfacción de los derechos humanos: agentes primarios (estados) y agentes secundarios (ONG internacionales, compañías transnacionales, etc.). Estos agentes actúan de acuerdo a sus capacidades —normativas y de recursos— efectivas en un momento dado, por tanto, muchos estados política y económicamente débiles tienen dificultades para ser agentes de justicia. En cambio, muchas compañías multinacionales u ONG de amplia trayectoria pueden funcionar muy bien como agentes secundarios de justicia. Esta clase de instituciones tienen deberes hacia sus inversores o socios pero también pueden ser socialmente responsables. Pueden utilizar sus capacidades para contribuir positiva o negativamente a la justicia.

Partiendo de esta idea podemos pensar que las compañías farmacéuticas, en tanto poseen las capacidades adecuadas (recursos económicos y poder de *lobby*), son uno de los agentes más apropiados para contribuir positivamente a la justicia. Pueden hacerlo participando activamente en las propuestas alternativas al sistema de patentes, por ejemplo, cediendo sus derechos de patentes a un fondo global.

Asimismo, esta idea puede extenderse a otros organismos supranacionales que además de poseer las capacidades tienen motivaciones basadas en la justicia (Luna, 2007). En este sentido, la OMS, pero también la OMC y la OMPI, son candidatos ideales para funcionar como agentes secundarios de justicia, por tanto, deberían promover e instaurar nuevas formas de recompensar la innovación farmacéutica.

El argumento de los derechos humanos de Hollis y Pogge también permite justificar esta perspectiva. Puesto que los agentes que son responsables del diseño y mantenimiento del orden internacional tienen el deber de diseñar un orden que asegure que el acceso a los derechos humanos pueda ser plenamente realizado, los laboratorios, en tanto actores de ese orden, están sujetos a ese

deber. Claro que este argumento, por sí solo, no permite establecer cuáles son los modos de cumplir con ese deber. Una manera de hacerlo es adhiriendo al FIS; otra, cediendo sus patentes a fondos mancomunados o celebrando contratos de licencias voluntarias. En ambos casos, además de responder a sus obligaciones, tendrían otros motivos como la mejora en su reputación o el ingreso a nuevos mercados.

En este capítulo presenté los sistemas de premios como una alternativa válida al sistema de patentes farmacéuticas. En especial, me detuve en la propuesta del FIS. En su análisis surgieron fortalezas y debilidades que condujeron a una evaluación positiva en términos de factibilidad y fundamentación. Sin embargo, también surgió la necesidad de complementar la propuesta con otras alternativas que abarcaran una arista poco explorada en el modelo de Hollis y Pogge.

Entre esas alternativas describí brevemente las propuestas vinculadas al uso de las flexibilidades del sistema de patentes por parte de los estados y las relacionadas con las medidas autorregulatorias por parte de la industria farmacéutica. También estas propuestas tienen virtudes y defectos. Por un lado, por sí solas carecen de sistematicidad para abarcar la complejidad del problema del acceso a los medicamentos en sus dos dimensiones: la disponibilidad y la accesibilidad. Por otro lado, tienen la virtud de mejorar el acceso aquí y ahora de diversa clase de medicamentos, y están justificadas en el deber de los estados y los laboratorios de cumplir con los derechos humanos. Promover este tipo de estrategias, además, permitiría determinar con mayor claridad los alcances de tales deberes.

Las tres propuestas deberían ser consideradas como un conjunto: allí donde una presenta problemas, la otra ofrece soluciones. Una implementación cuidadosa del FIS respondería al problema de la disponibilidad y posterior acceso a nuevos medicamentos. La promoción e implementación de consorcios de patentes permitiría ampliar el acceso a medicamentos patentados a gran parte de la población. La evaluación cuidadosa de las solicitudes de patentes y el rechazo de medidas ADPIC plus evitaría conceder un monopolio a innovaciones triviales y evitar retrasar el ingreso de medicamentos genéricos al mercado.

Además de los puntos complementarios, las tres propuestas comparten un fundamento común: el de los derechos humanos. El sistema internacional de patentes, con su diseño actual, no contribuye al establecimiento de un orden internacional en el que los derechos humanos sean realizados. Los distintos agentes que participan en él son corresponsables de una reforma integral

del sistema de patentes vigente, por tanto, deben comprometerse en implementar medidas que reduzcan considerablemente el déficit de derechos humanos, en especial en relación al derecho a acceder a los medicamentos. En conjunto, estas tres propuestas conforman un modelo de reforma posible sustentado en la responsabilidad compartida por diferentes agentes globales.

Conclusiones

El objetivo general de esta investigación era colaborar con la fundamentación crítica de reformas al sistema actual de patentes farmacéuticas que permita mejorar el acceso a los medicamentos, en especial en los países menos desarrollados. Para ello me propuse, entre otros objetivos específicos, realizar un análisis crítico de los fundamentos del sistema de patentes y de los sistemas de premios.

Pero una tesis sobre la justificación de las patentes farmacéuticas y los modelos alternativos, llevada a cabo desde la perspectiva interdisciplinar de la propiedad intelectual, no podía soslayar algunas cuestiones generales vinculadas con el acceso a los medicamentos, tales como el impacto que las patentes tienen sobre el acceso a ellos y los vínculos con los poderes políticos y económicos. La primera parte de esta tesis tenía como objetivo analizar estos aspectos.

Aunque estos aspectos estaban presentes en la literatura sobre el tema, en general presentaban algunos inconvenientes. Uno de los problemas centrales que advertí durante el proceso de investigación era que en muchos de los trabajos sobre acceso a medicamentos y patentes se ofrecían estados de situación homogéneos, que oscilaban entre sostener que las patentes actuaban como un impedimento para el acceso a «los» medicamentos, incluyendo así a toda clase de medicamentos; o, en el otro extremo, se sostenía que las patentes no constituían mayores problemas, puesto que otras eran las causas principales que impedían el acceso. Estas posiciones se basaban en preconceptos, no se encontraban fundamentadas o bien no reflejaban la complejidad de la situación. Consideré entonces necesario llevar adelante un análisis más profundo y diferencial de algunos conceptos y problemas, en especial del medicamento y su vínculo con las patentes, y dediqué una buena parte de mi investigación a determinar en qué casos las patentes jugaban un rol preponderante como barrera al acceso.

Otro de los problemas que encontré era que en diversas publicaciones se hacía referencia a algunas acciones llevadas a cabo por laboratorios multinacionales y gobiernos de países desarrollados con el objetivo de situar los estándares de protección de la propiedad intelectual en los niveles que esos países poseen, pero que tales menciones no estaban sistematizadas ni aglutinadas de manera de situar el problema del acceso a los medicamentos en todas sus dimensiones. Esta incorporación también implicó dedicar muchas horas de investigación, análisis y seguimiento,

puesto que se trata de un tema muy actual que genera decenas de artículos periodísticos y académicos en pocos meses.

El resultado del estudio de ambos problemas se encuentra reflejado en la primera parte de la tesis y constituye, a la vez, la base empírica de la investigación.

En la primera parte demostré la hipótesis A: *El sistema internacional de patentes farmacéuticas, con su diseño actual, dificulta el acceso a ciertos medicamentos en distintas partes del mundo. Sin embargo, no es la mera existencia de patentes la que opera como una barrera al acceso a medicamentos, sino más bien las prácticas jurídicas y económicas que la arquitectura del sistema de patentes habilita.*

En el capítulo 1 hice una distinción entre los medicamentos esenciales y los de alto costo, contextualicé el acceso a los medicamentos como parte integral del derecho a la salud y su potencial conflicto con los DPI y mostré el rol que las patentes juegan en cada tipo de medicamento. Este primer análisis mostró que si bien las patentes no son la principal barrera en el acceso a todas las clases de medicamentos, en los casos de medicamentos novedosos y esenciales se constituye como un obstáculo para muchas personas.

En el capítulo 2, presenté los rasgos que caracterizan la protección de los productos y procesos farmacéuticos en la actualidad, delineé las principales circunstancias que favorecieron la instauración del sistema internacional de patentes y analicé un conjunto de prácticas llevadas a cabo por la industria farmacéutica multinacional y los gobiernos de los países en desarrollo. El análisis demostró, una vez más, que las patentes por sí mismas no son el principal obstáculo para el acceso a los medicamentos. Son los estándares de protección elevados y el uso abusivo de los DPI habilitados por el propio sistema internacional de patentes, y expresados en las circunstancias, acuerdos y prácticas analizados, los que dificultan o impiden el acceso a los medicamentos.

El panorama planteado en esta primera parte permitió concluir que el diseño actual del sistema de patentes tiene un impacto negativo en el acceso a cierta clase de medicamentos, en especial cuando se lo utiliza inadecuadamente. Con esta primera parte espero haber contribuido con el análisis y sistematización de algunos elementos empíricos sobre el acceso a los medicamentos que puedan servir de base para el estudio de propuestas emergentes.

La confirmación de la primera hipótesis ofrecía una razón de peso para desechar las patentes y evaluar la pertinencia de otras propuestas. Sin embargo, restaba todavía analizar las justificaciones del sistema de patentes. Porque aun cuando un sistema implicara serios costos para muchas

personas, los fundamentos en los que subyace podrían ofrecer buenas razones para conservarlo. Esta tarea la llevé adelante en la segunda parte de la tesis.

Nuevamente, en el estudio de las justificaciones de las patentes me encontré con algunos buenos artículos que presentaban los fundamentos de la propiedad intelectual y los problemas teóricos que traían aparejado y con algunas tipologías de los argumentos a favor de las patentes. Sin embargo, no había una sistematización adecuada que mostrará en detalle los distintos modos en que la propiedad intelectual en general, y las patentes en particular, es fundamentada ni la multiplicidad de críticas de la que es objeto. Asimismo, la aplicación a las patentes farmacéuticas era escasa.

En esta segunda parte demostré la hipótesis B: *Los fundamentos del sistema de patentes farmacéuticas presentan numerosos problemas teóricos, y son inadecuados para justificar su vigencia con sus rasgos actuales.*

En el capítulo 3 analicé las teorías justificatorias de la propiedad intelectual basadas en los derechos individuales. El análisis mostró que estas ofrecen una base para fundamentar los DPI pero están sujetas a numerosos problemas. En conjunto, no pueden explicar la temporalidad de estos derechos ni resolver el conflicto de derechos sobre bienes materiales e inmateriales. En forma aislada, la teoría del trabajo no puede justificar las creaciones en las que el trabajo realizado es escaso o nulo ni delimitar el alcance de la apropiabilidad que le otorga la actividad laborativa. La teoría de la personalidad ofrece una base para justificar los DPI y, curiosamente, para explicar su abandono. En especial, y mejor que ninguna otra teoría, permite fundamentar los derechos de autor y el copyright. Sin embargo, no logra compatibilizar el abandono de la creación con la imposibilidad de renunciar a la personalidad ni logra justificar la protección de aquellas creaciones que no parecen manifestar la personalidad de su creador, como el caso de las patentes.

En relación a las patentes farmacéuticas, además de los problemas teóricos inherentes, estas teorías son inadecuadas para justificar la vigencia del sistema internacional de patentes con sus rasgos actuales, es decir, no logran justificar ciertas tendencias en la actividad y el patentamiento farmacéutico ni fundamentar la necesidad de otorgar patentes en lugar de otros modos de recompensar el trabajo. Curiosamente, algunos rasgos de las teorías —como las estipulaciones lockeanas— permiten limitar antes que justificar el sistema de patentes farmacéutico actual.

En el capítulo 4 me ocupé extensamente de la teoría más utilizada para fundamentar los DPI: la teoría utilitarista económica. Primero, delineé los aspectos generales de la teoría y presenté las críticas principales. Luego, me detuve en los argumentos específicos para justificar la existencia de

las patentes y analicé su expresión en el campo de las patentes farmacéuticas. Al mismo tiempo, hice una revisión crítica de las objeciones principales a cada uno de esos argumentos. En especial, profundicé en las diversas facetas del argumento de los incentivos y en la multiplicidad de objeciones que presenta en el campo de la industria farmacéutica.

Lo analizado en este capítulo mostró que la justificación más utilizada para defender las patentes es objeto de numerosas críticas, y que el argumento por excelencia para fundamentar las patentes farmacéuticas, esto es, el argumento de los incentivos, carece de elementos empíricos que lo avalen. Además, dada la importancia de esta teoría para las patentes de medicamentos, al final del capítulo presenté una clasificación de las críticas a los argumentos económicos con el objetivo de sistematizar las objeciones principales y de hacerlas palpables con un simple «golpe de vista». Las críticas fueron clasificadas de acuerdo con un carácter progresivo, esto es, que avanza desde las objeciones generales a los principios y supuestos hacia aquellas que aceptan los conceptos y supuestos subyacentes pero que cuestionan la contrastación empírica de la teoría y las consecuencias sobre la economía y el bienestar social.

Así, esta segunda parte demostró, desde diversos ángulos, que la fundamentación de la propiedad intelectual en general y de las patentes en particular presenta numerosos problemas teóricos, y que es inadecuada para justificar la vigencia del sistema internacional de patentes, en especial las farmacéuticas, con sus rasgos actuales. Con este estudio, espero haber realizado un aporte al debate sobre la fundamentación de los DPI, tanto desde la perspectiva filosófica como económica.

Confirmadas las dos primeras hipótesis de trabajo, ahora sí cabía analizar alternativas que promovieran reformas sustantivas al sistema de patentes. Si el sistema de patentes no solo presentaba consecuencias negativas en el acceso a los medicamentos sino que tampoco estaba justificado, era inaceptable conservar un esquema con todas sus características actuales. Por tanto, había que analizar qué reformas o mecanismos de recompensa a la innovación garantizarían un mejor acceso a los medicamentos y a la vez estuvieran sólidamente justificados. Esta tarea fue llevada adelante en la tercera y última parte de esta tesis.

Cuando emprendí esta tarea, advertí que había múltiples propuestas, muchas de ellas promisorias, para reformar o complementar el sistema de patentes. Abarcarlas todas era una tarea imposible. Entre el vasto abanico de alternativas, seleccioné para su análisis los sistemas de premios por diversas razones. En primer lugar, porque por sus características presentaban un gran potencial

para incentivar la I+D farmacéutica y mejorar la accesibilidad; en segundo lugar, porque era una de las propuestas que mayores repercusiones tenía en el ámbito académico; en tercer lugar, porque se trataba de una alternativa que había sido utilizada en distintos momentos históricos para promover la innovación. Además, porque algunas de las propuestas de premios presentaban sólidos fundamentos.

La tercera parte de esta tesis, compuesta por el capítulo 5, confirma parcialmente las dos últimas hipótesis:

Hipótesis C: *Los sistemas de premios fundamentados en la justicia global y los derechos humanos son una alternativa factible y presentan una justificación sólida para complementar el sistema de patentes.*

Hipótesis D: *Las medidas autorregulatorias de la industria farmacéutica y las acciones estatales fundamentadas en el marco de los derechos humanos son instrumentos que pueden mejorar el acceso a los medicamentos y ofrecen una justificación adecuada para limitar el actual sistema de patentes.*

En las primeras secciones del capítulo 5 mostré que los sistemas de premios son una alternativa válida al sistema de patentes farmacéuticas y que están firmemente justificados. Primero presenté algunas propuestas de premios de alcance nacional y luego me detuve en la propuesta del FIS. Uno de los objetivos específicos de esta tesis era analizar críticamente los fundamentos de los sistemas de premios. De este análisis surgió que la propuesta de Hollis y Pogge era la que mejor justificada estaba. En particular, presentaba dos puntos fuertes. Por un lado, es un complemento realista y factible a un régimen injusto. Aunque se trata de una propuesta perfectible, es de esperar que un diseño cuidadoso reduzca los niveles de injusticia en el acceso a los medicamentos en todo el mundo sin desatender los incentivos a la investigación farmacéutica. Por otro lado, parte de una interpretación mínima de los derechos humanos que permite obtener consensos acerca de cuáles son las obligaciones de los distintos actores, especialmente los estados, en relación al respeto por los derechos humanos y determinar cuándo estos son violados.

En el análisis de la propuesta de Hollis y Pogge para complementar el sistema de patentes surgieron fortalezas y debilidades que, en última instancia, condujeron a una evaluación positiva en términos de factibilidad y fundamentación. Así, se concluyó que el FIS es un instrumento *necesario* para reparar el orden injusto y respetar los derechos humanos de las personas más pobres y que, por tanto, es imperioso bregar por su implementación.

Sin embargo, no parecía ser un instrumento *suficiente* para solucionar completamente el problema del acceso a los medicamentos patentados, puesto que permite remover los determinantes del acceso a los medicamentos vinculados a la promoción de la innovación socialmente relevante y su posterior accesibilidad pero no se detiene en otros determinantes del acceso a los medicamentos patentados: el acceso aquí y ahora y los modos en que puede garantizarse dicho acceso. Por estas razones, la hipótesis C es confirmada parcialmente: *el FIS es una alternativa factible para complementar el sistema de patentes, está bien justificada y puede solucionar una parte del problema al acceso a los medicamentos.*

En la última sección del capítulo 5, bosquejé algunas alternativas que podrían suplir las deficiencias en el modelo de Hollis y Pogge: el uso de las flexibilidades del sistema de patentes por parte de los estados y las medidas autorregulatorias de la industria farmacéutica. También estas propuestas mostraron virtudes y defectos. Por un lado, por sí solas carecen de sistematicidad para abarcar la complejidad del problema del acceso a los medicamentos en sus dos dimensiones: la disponibilidad y la accesibilidad. Por otro lado, tienen la virtud de mejorar el acceso aquí y ahora de diversa clase de medicamentos, y presentan una fundamentación que vale la pena profundizar.

En relación con esto último, otro de los objetivos específicos de esta tesis era evaluar la pertinencia de la aplicación del marco de los derechos humanos como fundamento de las obligaciones de la industria farmacéutica y los estados en el respeto por el derecho a la salud. En la última sección se mostró que el uso de los márgenes de maniobra del sistema de patentes está fundamentado en el deber de los estados de respetar los derechos humanos. En cambio, la fundamentación de las medidas autorregulatorias no están tan claras, no hay consenso acerca de si la industria farmacéutica tiene obligaciones con respecto al respeto de los derechos humanos. En este punto, dejé planteada una línea de justificación posible: las compañías farmacéuticas, en tanto poseen las capacidades adecuadas (recursos económicos y poder de lobby), son uno de los agentes más apropiados para contribuir positivamente a la justicia. Pueden hacerlo participando activamente en las propuestas alternativas al sistema de patentes, por ejemplo, cediendo sus derechos de patentes a un fondo global.

Así, se confirma parcialmente la hipótesis D: *Las medidas autorregulatorias de la industria farmacéutica y las acciones estatales fundamentadas en el marco de los derechos humanos son instrumentos que pueden mejorar el acceso a los medicamentos en algunos casos y ofrecen una*

justificación adecuada para limitar el actual sistema de patentes y hacer un uso novedoso de la propiedad intelectual pero que debe continuar profundizándose.

Al final del capítulo que da cierre a esta investigación presenté una propuesta de reforma posible sustentada en la responsabilidad compartida por diferentes agentes globales. Esta propuesta, que apenas fue delineada en sus componentes básicos, propone impulsar la implementación del FIS en conjunto con un fortalecimiento de la capacidad de los estados para limitar el sistema de patentes y con la multiplicación o fortalecimiento de los consorcios de patentes.

Una de las razones para impulsar esta reforma es que se trata de soluciones complementarias entre sí: mientras que el FIS soluciona el problema de la disponibilidad y posterior acceso a nuevos medicamentos; las otras dos propuestas permiten ampliar el acceso a muchos medicamentos que están patentados en la actualidad o evitar conceder un monopolio a innovaciones triviales.

Otra de las razones para aglutinar estas tres propuestas en una sola es que todas comparten un fundamento común: el de los derechos humanos. Los distintos agentes que participan en la instauración y mantenimiento del sistema internacional de patentes son corresponsables del modo en que este es llevado a cabo. El sistema internacional de patentes, con su diseño actual, es injusto puesto que no contribuye al establecimiento de un orden internacional en el que los derechos humanos son realizados. Por tanto, deben comprometerse en una reforma integral del sistema de patentes vigente, implementando medidas que reduzcan esa injusticia.

Con lo examinado en este capítulo, espero haber contribuido con el análisis de los sistemas de premios y su justificación, así como haber avanzado en el análisis de otras propuestas fundamentadas en el marco de los derechos humanos.

En la introducción planteé que el espíritu que guiaba a esta investigación no era otro que el problema del acceso a los medicamentos, esto es, que la razón para evaluar el diseño y las justificaciones de los distintos marcos regulativos no era otra que la existencia de un problema empírico —y dramático— como el de la dificultad que tienen muchas personas para acceder a los medicamentos. La propuesta planteada como resultado de esta investigación se orienta en ese sentido. Espero que sea un aporte a la fundamentación crítica de reformas al sistema de patentes que conduzca a un mayor acceso a los medicamentos.

Queda, sin embargo, mucho camino por recorrer. En especial, deberían considerarse dos cuestiones. En primer lugar, profundizar en la sinergia de las tres propuestas. Por ejemplo,

determinar cómo podrían confluír en un mismo punto. Podría, por caso, implementarse el FIS con una pequeña modificación de su diseño actual: el medicamento registrado que aceptara participar del MPP tendría un premio mayor que aquel que no lo hiciera. A su vez, los estados podrían llevar a la arena internacional el debate sobre estos mecanismos. En segundo lugar, ahondar en las obligaciones de los laboratorios y otros agentes supranacionales derivadas del marco de los derechos humanos. Por ejemplo, determinar el rol de los organismos que aglutinan diferentes estados en el cumplimiento del derecho a la salud. Bajo este marco, la OMS podría verse compelida —y no solo motivada— a promover un nuevo marco de la I+D farmacéutica o, por qué no, un cambio sustancial en la estructura del sistema de patentes.

Referencias bibliográficas

- AAPM-RA (2011). Medicamentos de Alto Costo. *Revista IEPS*, Agosto: 14-23. Disponible en: http://apm.org.ar/informes/08-08-01_Revista-IEPS-2do-informe-investigacion.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Abbott, Frederick (2009). Los peores miedos hechos realidad: el decomiso de medicamentos genéricos. *Puentes*, X (2): 18-20. Disponible en: <http://ictsd.org/i/news/puentes/47478/> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Abbott, Frederick (2014). “The Judgment In Novartis v. India: What The Supreme Court Of India Said”. *Intellectual Property Watch*, 4 de abril de 2014. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2013/04/04/the-judgment-in-novartis-v-india-what-the-supreme-court-of-india-said/> [Consultado el de enero de 2016].
- Abramowicz, Michael (2003). Perfecting patent prizes. *Vanderbilt Law Review*, 56 (1): 114-236. Disponible en: <http://keionline.org/misc-docs/01-29.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Álvarez Moreno (2014). “Guest post: Nine mandatory Licenses Allow Greater Access to Medicines in Ecuador”. *Intellectual Property Watch*, 12 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2014/09/12/guest-post-nine-mandatory-licenses-allow-greater-access-to-medicines-in-ecuador/> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- AMF-Access to Medicine Foundation (2012). *The access to medicine index 2012*. Holanda: Access to Medicine Foundation. Disponible en: <http://www.accesstomedicineindex.org/sites/2015.atminindex.org/files/2012-access-to-medicine-index-clickable.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- AMF-Access to Medicine Foundation (2014). *The access to medicine index 2014*. Holanda: Access to Medicine Foundation. Disponible en: http://www.accesstomedicineindex.org/sites/2015.atminindex.org/files/2014_accesstomedicine_index_fullreport_clickablepdf.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- AMS-Asamblea Mundial de la Salud (2008). *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*. Res. 61.21, 24 de mayo. Disponible en: http://apps.who.int/gb/CEWG/pdf/A61_R21-sp.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].

- Andersen, Birgitte (2004). If ‘Intellectual Property rights’ is the Answer, What is the Question? Revisiting the Patent Controversies. *Economics of Innovation and New Technology*. 13 (5): 417-442.
- Angell, Marcia (2006). *La verdad acerca de la industria farmacéutica: cómo nos engaña y qué hacer al respecto*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.
- Aoki, Keith (2007). Distributive and Syncretic Motives in Intellectual Property Law, 40621 *UC DAVIS L. REV.* 717, 741. Disponible en: http://lawreview.law.ucdavis.edu/issues/40/3/distributive-justice-and-ip/DavisVol40No3_Aoki.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Arrow, Kenneth (1962). “Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention”. En Nelson (Ed.) (1962). *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*. Princeton: Princeton University Press: 609–626.
- Attaran, Amir (2004). How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? *Health Affairs*, 23 (3): 155-166. Disponible en: <http://content.healthaffairs.org/content/23/3/155.full> doi: 10.1377/hlthaff.23.3.155 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Balasubramanyam, Ranjitha (2014). “Battle Over Patents: Is India Changing The Rules Of The Game?” *Intellectual Property Watch*, 18 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2014/02/18/battles-over-patents-is-india-changing-the-rules-of-the-game/> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Banerjee, Amitava; Hollis, Aidan; Pogge, Thomas (2010). The Health Impact Fund: incentives for improving access to medicines. *Lancet*. 375: 163-169, 9 de enero. Disponible en: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)61296-4/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)61296-4/fulltext) [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Benkler, Yochai (1999). Free as the Common Air to Use: First Amendment Constraints of the Enclosure of the Public Domain. *New York University Law Review*, 74 (354). Disponible en: <http://www.benkler.org/Free%20as%20the%20Air.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Bentham, Jeremy (2008) [1789]. *Los principios de la moral y la legislación*. Buenos Aires: Claridad.

- Bergallo, Paola; Ramón Michel, Agustina (2011). Entre lo global y lo local: la confrontación por un nuevo marco legislativo sobre patentes farmacéuticas en la Argentina de los años noventa. *Perspectivas Bioéticas*, FLACSO, 16, (31): 43-64.
- Boldrin, Michele y Levine, David K. (2005). *Against Intellectual Monopoly*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Boyle, James (1997). *A Politics of Intellectual Property: Environmentalism for the Net?* Disponible en: <http://www.law.duke.edu/boylesite/intprop.htm> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Brennan, Hannah; Distler, Rebecca; Hinman, Miriam; Rogers, Alix (2013) *A Human Rights Approach to Intellectual Property and Access to Medicines*. Global Health Justice Partnership. Policy Paper 1. Yale Law School and Yale School of Public Health. Disponible en: http://media.wix.com/ugd/148599_c76ed6f7341fa426bc22f5ccf543ea04.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Campbell, Tom (2002). *La justicia: los principales debates contemporáneos*, Barcelona: Gedisa.
- Cárdenas, Emilio (2015). “La Argentina, de espaldas ante el acuerdo de asociación del Transpacífico”, *La Nación*, 14 de octubre de 2015. Disponible en: <http://www.lanacion.com.ar/1836320-la-argentina-de-espaldas-ante-el-acuerdo-de-asociacion-del-transpacifico> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Carter, Zach; Grim, Ryan (2014). “Noam Chomsky: Obama Trade Deal A 'Neoliberal Assault' To Further Corporate 'Domination'”. *The Huffington Post*, 13 de enero 2014. Disponible en: http://www.huffingtonpost.com/2014/01/13/noam-chomsky-obama-trans-pacific-partnership_n_4577495.html?ref=topbar [Consultado el 8 de enero de 2016].
- CESCR- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2000). *Observación General N° 14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12)*. Adoptada el 12 de mayo en su 22° período de sesiones en Ginebra Disponible en: http://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- CESCR -Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2005). *Observación General N° 17. El derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autor(a) (apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 del Pacto*. Adoptada el 21 de noviembre en su 35° período de sesiones en Ginebra. Disponible en: <http://conf->

dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN17 [Consultado el 8 de enero de 2016].

CEWG-Consultative Expert Working Group on Research and Development (2012). Financing and coordination. *Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination*. Ginebra, Suiza: OMS. Disponible en: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].

Chieffi, Ana Luiza, & Barata, Rita de Cássia Barradas. (2010). Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, 44 (3): 421-429. Disponible en http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102010000300005&script=sci_abstract&tlng=es [Consultado el 8 de enero de 2016].

Coase, Ronald (1960). The problem of social costs. *Journal of Law and Economics*, vol 3: 1-44.

Cohen, Wesley; Nelson, Richard; Walsh, John (2000). Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (or Not). National Bureau of Economic Research-NBER. Working paper N° 7552. Cambridge. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w7552> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Cole, Julio (2002). ¿Se justifican las patentes en una economía libre? Disponible en: <http://www.liberalismo.org/articulo/70/69/justifican/patentes/economia/libre/> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Consumer Project on Technology (CPT) (2005a). *Medical Research and Development Treaty*. Discussion Draft 4. Washington, DC: CPT. Disponible en: <http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty4.pdf> [consultado el 8 de enero de 2016].

Consumer Project on Technology (CPT) (2005b). *Request to Evaluate Proposal for New Global Medical R&D Treaty. Letter to World Health Assembly Executive Board and World Health Organization Commission on Intellectual Property, Innovation and Health*. Washington, DC: CPT. Disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/en/CPTech.pdf> [consultado el 8 de enero de 2016].

Correa, Carlos (2004). “Tratados Bilaterales de Inversión: ¿Agentes de normas mundiales nuevas para la protección de los Derechos de Propiedad Intelectual?”, *Grain*, 28 de agosto de 2004. Disponible en: <http://www.grain.org/article/entries/130-tratados-bilaterales-de-inversion->

[agentes-de-nuevas-normas-mundiales-para-la-proteccion-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual](#) [Consultado el 8 de enero de 2016].

Correa, Carlos (2011). *Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. Trends in pharmaceutical patents in selected developing countries: implications for innovation and access to medicines*. Informe final, 1º de abril. IDRC Project Number: 105168. IDRC Project Title: Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing. Disponible en: <http://idl-bnc.idrc.ca/dspace/bitstream/10625/47912/1/IDL-47912.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016] .

Correa, Carlos M.; Velázquez Arango, Germán (2008). *El acceso a los medicamentos*, Bogotá: Cinep.

Correa, Carlos; Negro, Sandra (Coords.) (2010). *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo-Buenos Aires: Ed. B de F.

Damstedt, Benjamin (2003). Limiting Locke: A natural Law justification for the Fair Use Doctrine. *The Yale Law Journal*. 112: 1179-1221.

De Zan, J. (2009). *La filosofía social y política de Hegel: Trabajo y propiedad en la filosofía práctica*. Buenos Aires: Del signo.

Delich, Valentina (2010). Negociaciones internacionales, salud y liberalización comercial: un problema de global governance. *Temas del Cono Sur. Dossier de Integración*. Mercosurabc. FLACSO Argentina: 16-26. Disponible en: <http://www.mercosurabc.com.ar/images/notas/flacsodossier.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Demsetz, H. (1970). The private production of public goods. *Journal of Law and economics*, 13 (2): 293-306.

Dhar, Biswajit; James, TC (2014). “USTR’s Investigations On IP Rights Against India: Is There A Tenable Case?” *Intellectual Property Watch*, 20 de octubre de 2014. Disponible en: http://www.ip-watch.org/2014/10/20/ustrs-investigations-on-ip-rights-against-india-is-there-a-tenable-case/?utm_source=IP-Watch+Subscribers&utm_campaign=eb9d5527dd-DAILY_SUMMARY&utm_medium=email&utm_term=0_b78685696b-eb9d5527dd-352130497 [Consultado el 8 de enero de 2016].

- DiMasi Joshep A., Hansen Ronald W., Grabowski Henry G. (2003). The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health and Economics*, 22 (2): 151-185.
- Din Babar, Zaheer-Ud; Lessing, Charon; Mace, Cecile; Bissell Karen (2013). The Availability, Pricing and Affordability of Three Essential Asthma Medicines in 52 Low— and Middle— Income Countries. *PharmacoEconomics*, Suiza: 1179-2027. Disponible en <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40273-013-0095-9#page-1> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Drahos, Peter (1996). *A philosophy of intellectual property*. Burlington: Ashgate.
- Drahos, Peter (2005). An alternative Framework for the Global Regulation of Intellectual Property Rights. *Austrian Journal of Development Studies* (1). Disponible en: <https://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/articles/pdfs/2005analternativeframework.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Drahos, Peter; Braithwaite, John (2004). *Who Owns the Knowledge Economy? Political Organising behind the TRIPs*. Breafing 32. The Corner House. Disponible en: <http://www.thecornerhouse.org.uk/resource/who-owns-knowledge-economy> [Consultado el 8 de enero de 2016]
- Emery, M. A. (1999) *Propiedad intelectual. Ley 11.723. Comentada, anotada y concordada con los tratados internacionales*. Buenos Aires: Astrea.
- Espinosa, José (2007). Febrero 10 de 1804. Introducción de la vacuna contra la viruela en Cuba. *Acimed*, 16 (6). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol16_6_07/aci141207.htm [Consultado el 8 de enero de 2016].
- European Commission Press Realease (2013). “Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines”. 19 de junio de 2013. Disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm?locale=en [Consultado el 8 de enero de 2016]
- Experts in Chronic Myeloid Leukemia (2013) The price of drugs for Chronic Myeloid Leukemia (CML); a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood journal*, 121 (22): 4439-4432. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1182/blood-2013-03-490003> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Farma Mundi (2011). *Línea de Base: Conocimiento, posicionamiento y participación sobre Acceso a Medicamentos Esenciales a nivel internacional*. Disponible en:

- <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/descargas/OGCI/Publicaciones/Acceso%20a%20medicamentos%20esenciales.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Faunce, Thomas (2004). “The awful truth about evergreening”. *The Age*. Australia, 6 de agosto de 2004. Disponible en: <http://www.theage.com.au/articles/2004/08/06/1091732084185.html> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Finger, Michael; Schuler, Philip (1999). *Implementation of Uruguay Round Commitments: the development challenge*. Policy Research Working Paper, World Bank, WPS2215, oct. Disponible en: http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/2001/02/10/000094946_01013005324822/Rendered/PDF/multi_page.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Fischer, William (2001). “Theories of Intellectual Property”. En Stephen Munzer (Ed.) *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Gagnon Marc André, Lexchin Joel (2008). The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. *PLoS Med* 5(1): e1. Disponible en: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0050001>. Doi:10.1371/journal.pmed.0050001 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Garrett, Hardin (1968). The tragedy of the commons. *Science*. 162 (3859): 1243-1248. Disponible en: <http://www.sciencemag.org/content/162/3859/1243.full> Doi: 10.1126/science.162.3859.1243 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- GATT-Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio, 1947.
- Gordon, Wendy (1993). A Property Right in Self-Expression: Equality and Individualism in the Natural Law of Intellectual Property. *The Yale Law Journal* 7 (102): 1533-1609.
- Hall, Stephen (2013). “The cost of living”. *New York Magazine*, 20 de octubre de 2013. Disponible en: <http://nymag.com/news/features/cancer—drugs—2013—10/> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Hamilton, Gabriela (2011). El caso de la Fibrosis Quística. Soluciones para medicamentos de alto costo. *Revista IEPS*, Agosto: 30-32. Disponible en http://www.ieps.com.ar/es/informes/Revista-IEPS_2011-08.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Hamilton, Gabriela; Lifschitz, Esteban; Tobar, Federico (2010). “Respuestas de los países para promover el acceso a los medicamentos de alto costo”. En Fondo Nacional de Recursos

- (2010). *Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos*. Publicación técnica N° 13. Montevideo: FNR. Disponible en: http://www.federicotobar.com.ar/nf_pdf2/Politica%20y%20gestion.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Hegel, Georg Wilhelm Friedrich (2004) [1821]. *Principios de la filosofía del derecho*. Buenos Aires: Sudamericana.
- Heller, Michael (1998). The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets. *Harvard Law Review*, 111 (3): 621-688.
- Heller, Michael; Eisenberg, Rebecca (1998) Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. *Science* 280: 698-701.
- Hettinger, Edwin (1989). Justifying Intellectual Property. *Philosophy & Public Affairs*, 18 (1): 31-52.
- Hogerzeil, Hans; Samson, Melanie; Casanovas, Jaume; Rahmani-Ocora, Ladam (2006). Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? *Lancet*, 368 (9532): 305-311.
- Hollis, Aidan (2004). *An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation. Submission to Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health*. 6 de octubre de 2004. Disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/news/Submission-Hollis6-Oct.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Hollis, Aidan (2008). Comunicación personal con James Love, 19 de noviembre. Disponible en: <http://keionline.org/blogs/2008/11/20/impact-of-hif-on-generics> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Hollis, Aidan (2009). *The Health Impact Fund and Price Determination*. IGH Discussion Paper N° 1, 23 de abril de 2009. Disponible en: http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2015/12/DPI_Hollis.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Hollis, Aidan y Pogge, Thomas (2008). *The Health Impact Fund: Making New Medicines Accessible for All*. Incentives for Global Health. Disponible en: http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2012/11/hif_book.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Hollis, Aidan y Pogge, Thomas (2010). *Product-Development Partnerships and the Health Impact Fund*. IGH Discussion Paper N° 9, 4 de diciembre de 2010. Disponible en:

http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2015/12/DP9_Hollis-Pogge_PDPs.pdf

[Consultado el 8 de enero de 2016].

Honorable Senado de la Nación Argentina (1993). *Ley de patentes y modelos de utilidad. Audiencias públicas realizadas en el Senado de la Nación*. Tomo I. Buenos Aires: Secretaría Parlamentaria, Dirección de publicaciones.

Honorable Senado de la Nación Argentina (1994). *Ley de patentes y modelos de utilidad. Audiencias públicas realizadas en el Senado de la Nación*. Tomo II. Buenos Aires: Secretaría Parlamentaria, Dirección de publicaciones.

Hughes, Justin (1988). The Philosophy of Intellectual Property. *Georgetown Law Journal*, 287: 287-366.

Hunt, Paul y Khosla, Rajat (2008). El derecho humano a los medicamentos. Original en inglés. Traducido por Leah Tandeter. *Sur. Revista internacional de derechos humanos*. Año 5 (8), São Paulo: 100-119. Disponible en <http://conectas.org/Arquivos/edicao/pdfs/edicao-201421014419554-36055463.pdf> [Consultado el 8 enero de 2016].

Jiménez, Beatriz (2015). “Protección a biológicos en el TPP causará gastos por S/. 491 millones”. *La República*, 7 de octubre de 2015. Disponible en: <http://larepublica.pe/impresia/economia/708772-proteccion-biologicos-en-el-tpp-causara-gastos-por-s-491-millones> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Kinsella, Stephan (2001). Against Intellectual Property. *Journal of Libertarian Studies*, 15 (2): 1-53.

Kitch, Edmund (1977). The Nature and Function of the Patent System. *Journal of Law and Economics*, 20 (2): 265-290.

Kitch, Edmund (2000). Elementary and Persistent Errors in the Economic Analysis of Intellectual Property. *Vanderbilt Law Review*, 53 (6): 1727-1741.

Knowledge Ecology International (KEI) (2009). “Comentarios a la sesión pública de la OMS para las propuestas de fuentes de financiación innovadoras para estimular la investigación y el desarrollo de medicamentos”. *Boletín fármacos*, 12 (4), 15 de abril de 2009. Disponible en: <http://www.who.int/phi/KEI.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Kotwani, Anita (2013). Where are we now: assessing the price, availability and affordability of essential medicines in Delhi as India plans free medicine for all. *BMC Health Services Research* 2013, 13: 285. Disponible en <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/285> [Consultado el 8 de enero de 2016].

- Kremer, Michael (1998). Patent Buyouts: A Mechanism for Encouraging Innovation. *Quarterly Journal of Economics*, 113: 1137–1167. Disponible en: https://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/3693705/Kremer_PatentBuyouts.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Kremer, Michael y Glennerster, Rachel (2004). *Strong Medicine. Creating Incentives for Pharmaceutical Research on Neglected Diseases*. Princeton: Princeton University Press.
- Kyle, Margaret; Qian, Yi (2013). *Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS*. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_3_13/wipo_ip_econ_ge_3_1_3_ref_kyle.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- La Nación “El ejemplo del Acuerdo del Pacífico”, Editorial de *La Nación*, 15 de octubre de 2015. Disponible en: <http://www.lanacion.com.ar/1836511-el-ejemplo-del-acuerdo-del-pacifico> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Landes, William; Posner, Richard (2003). *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- Lawyers Collective (2014). “Supreme Court says no to Bayer, upholds compulsory license on Nexavar”. 12 de diciembre de 2014. Disponible en: <http://www.lawyerscollective.org/updates/supreme-court-says-no-to-bayer-upholds-compulsory-license-on-nexavar.html> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Lengyel, Miguel (2005). Implementación de los acuerdos de la Ronda Uruguay sobre cuestiones regulatorias: Lecciones desde América Latina, *LATN*, Serie, Brief #21. Disponible en: <http://latn.org.ar/wp-content/uploads/2015/01/27-brief.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Lengyel, Miguel; Bottino, Gabriel (2006). “Los países de América latina, el sistema mundial de comercio y el desarrollo: el caso de la propiedad intelectual”. En Kors, Jorge, Remiche, Bernard (coords.) (2006). *Propiedad intelectual y Tecnología. El Acuerdo ADPIC diez años después: visiones europea y latinoamericana*. Buenos Aires: Facultad de derecho UBA-La ley.
- Lenk, Chistian (2007). “Exclusive Property Rights in the Biosciences: An Ethical Discussion”. En Lenk, Christian; Hoppe, Nils; Andorno, Roberto (Eds.) (2007). *Ethics and law of Intellectual*

property: current problems in politics, science and technology. Burlington: USA. Ashgate, pp. 123-135.

Lessig, Lawrence (2004) *Free Culture: The Nature and Future of Creativity*. Disponible en: <http://www.free-culture.cc/freeculture.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Lévêque, François; Ménière, Yann (2004). *The Economics of Patents and Copyrights*. The Berkeley Electronics Press. Disponible en http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=642622 [Consultado el 8 de enero de 2016].

Lévêque, François; Ménière, Yann (2006). *Patents and Innovation: Friends or Foes?* Cerna, Centre d'économie industrielle Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris.

Levin, Richard; Klevorick, Alvin; Nelson, Richard; Winter, Sidney (1987). Appropriating the returns from industrial R&D. *Brookings Papers on Economic Activity*: 783-820.

Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de 1864 (1864). Ley pub. N° 111. Argentina.

Ley de patentes de invención y modelos de utilidad de 1995 (1995). Ley pub. N° 24481. Buenos Aires, Argentina: Boletín oficial de Argentina (Sept, 20).

Liddell, Kathleen (2010). The Health Impact Fund: a critique. En Pogge, Thomas; Rimmer, Matthew y Rubenstein, Kim (eds.). (2010). *Incentives for Global Public Health. Patent Law and Access to Essential Medicines*. Cambridge: Cambridge University Press: 115-180.

Light, Donald; Lexchin Joel (2012). Pharmaceutical R&D: What do we get for all that money? *BMJ* 344 (7869): e4348. Disponible en: http://www.pharmamyths.net/files/BMJ-Innova_ARTICLE_8-11-12.pdf. Doi: 10.1136/bmj.e4348 [Consultado el 8 de enero de 2016].

Light, Donald; Lexchin Joel; Darrow, Jonathan (2013). Institutional Corruption of Pharmaceuticals and the Myth of safe and Effective Drugs. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, Vol. 14 (3): 590-610. Disponible en: <http://ssrn.com/abstract=2282014> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Light, Donald; Warburton, Rebecca (2011). Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *The London School of Economics and Political Science*, 1745-8552, Bioscience: 1-17. Disponible en: http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].

- Love, James (2003). *From TRIPS to RIPS: a better Trade Framework to support Innovation in Medical Technologies*. Agence nationale de recherches sur le sida/Institute d' Économie publique. Workshop on Economic issues related to access to HIV/AIDS care in developing countries. Université de la Méditerranée, Marseille, France May 27th, 2003.
- Love, James; Hubbard, Tim (2004). A New Trade Framework for Global Healthcare R&D. *PLoS Biology*, Vol. 2 (2): 0147-0150, 17 de febrero. Disponible en: <http://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.0020052> Doi: 10.1371/journal.pbio.0020052 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Love, James; Hubbard, Tim (2007). The Big Idea: Prizes to Stimulate R&D for New Medicines. *Chicago-Kent Law Review*, 82 (3): 1520-1554.
- Love, James; Hubbard, Tim (2009). Prizes for Innovation of New Medicines and Vaccines. *Annals of Health Law*, 18 (2): 155-186, verano de 2009. Disponible en: <http://lawcommons.luc.edu/annals/vol18/iss2/3/> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Lowenstein, Vanesa (2003). *Impacto de las negociaciones de inversiones sobre los estándares de protección de los Derechos de Propiedad Intelectual*. UBA CEIDIE.
- Luna, Florencia (2007). Extrema pobreza y bioética: ¿caridad, rescate u obligación? *Perspectivas Bioéticas*, FLACSO, 12 (23): 13-31.
- Machlup, Fritz (1958). *An Economic Review of the Patent System*. Washington D.C.: U.S. Government Printing Office.
- Machlup, Fritz; Penrose, Edith (1950). The Patent Controversy in the Nineteenth Century. *The Journal of Economic History*, 10 (1): 1–29.
- MacLeod, Christine (1988). *Inventing the Industrial Revolution. The English Patent System, 1660–1800*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Mansfield, Edwin (1986). Patents and Innovations; An Empirical Study. *Management Science*. 32: 173-181.
- Marín, Gustavo H.; Polach, María A. (2011). Medicamentos de Alto Costo: análisis y propuestas para los países del MERCOSUR. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 30 (2): 167-176. Disponible en: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v30n2/v30n2a09.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Mark, Stephen (2009). Access to essential medicines as a component of the human right to health. En Clapham, Andrew; Robinson, Mary (Eds.) (2009). *Realizing the Right to Health*. Zurich,

- Switzerland: Rüfer& Rub, the Swiss Human Rights Book Series: 82-101. Disponible en: http://www.hsph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/580/2012/10/marks_access_to_essential_medicines-2009.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Mauss, Marcel (2009) [1924]. *Ensayo sobre el don. Forma y función del intercambio en las sociedades arcaicas*. Buenos Aires: Katz.
- May, Christopher; Sell, Susan (2006). *Intellectual property rights. A critical history*. Boulder: Lynne Rienner.
- Medical Innovation Prize Fund Act of 2005, S H.R. 417, 109th Cong.
- Medical Innovation Prize Fund Act of 2007, S.2210, 110th Cong.
- Medical Innovation Prize Fund Act of 2011, S.1137, 112th Cong. Disponible en: <https://www.congress.gov/bill/112th-congress/senate-bill/1137/text> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Medical Innovation Prize Fund Act of 2013, S. 627, 113th Cong. Disponible en: <https://www.congress.gov/bill/113th-congress/senate-bill/627/text> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Menell, Peter S. (1999). "Intellectual Property: General Theories". En Bouckaert, Boudewijn; De Geest, Gerrit (Eds.). *Encyclopedia of Law and Economics*. Disponible en <http://encyclo.findlaw.com/1600book.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Mill, John Stuart (1985) [1865]. *El utilitarismo*. Madrid: Orbis-Hyspamérica.
- Mises von, Ludwig (2003) [1933]. *Epistemological problems of economics*. Auburn, Alabama: Ludwig von Mises Institute. 3ª ed. Disponible en: <https://mises.org/sites/default/files/epistemological.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Moon, Suerie (2013). Respecting the right to access to medicines: implications of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights for the Pharmaceutical Industry. *Health and Human Rights*, 15 (1): 32-43. Disponible en: <http://www.hhrjournal.org/2013/10/03/respecting-the-right-to-access-to-medicines-implications-of-the-un-guiding-principles-on-business-and-human-rights-for-the-pharmaceutical-industry/> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- MSF-Médicos Sin Fronteras (2013). *Untangling the web of antiretroviral price reductions*. 16ª edición. Disponible en:

http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2013/09/11/10/25/44/896/MSF_Access_UTW_16th_Edition_2013.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].

Nair A. (2009). "Report From India: A new patent battleground has formed over India's drug shipments through the European Union". *Pharmatech.com*, 11 de junio de 2009. Disponible en: <http://www.pharmtech.com/node/223480> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Netanel, Neil Weinstock (1996). Copyright and a Democratic Civil Society. 106 *Yale Law Journal*, 283, EE.UU.

New York Times (2013) "Rabies Deaths Linked to Cost of Vaccine". *New York Times*. 13 de octubre de 2013. Disponible en: <http://www.nytimes.com/2013/10/11/world/africa/rabies-deaths-linked-to-cost-of-vaccine.html> [Consultado el 8 de enero de 2016].

New, William (2015). "Gilead To Appeal India Patent Rejection, Hails Regulatory Approval". *Intellectual Property Watch*. 16 de enero de 2015. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2015/01/16/gilead-to-appeal-india-patent-rejection-hails-regulatory-approval/> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Novena Conferencia Internacional Americana (1948). *Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre*. Adoptada en la IX Conferencia Internacional Americana en 1948 en Bogotá. Disponible en: <http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.asp> [Consultado el 8 de enero de 2016].

Nozick, Robert (1988). *Anarquía, estado y utopía*. México: Fondo de Cultura Económica.

NU-Naciones Unidas (1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Adoptada por la Asamblea General el 10 de diciembre de 1948 en París. Disponible en: <http://www.un.org/es/documents/udhr/> [Consultado el 8 de enero de 2016].

NU-Naciones Unidas (1965). *Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial*. Adoptada por la Asamblea General el 21 de diciembre de 1965. Disponible en: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CERD.aspx> [Consultado el 8 de enero de 2016].

NU- Naciones Unidas (1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. Adoptado por la Asamblea General el 16 de diciembre. Disponible en: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [Consultado el 8 de enero de 2016].

- NU-Naciones Unidas (1979). *Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer*. Adoptada por la Asamblea General el 18 de diciembre de 1979. Disponible en: <http://www.cnm.gov.ar/LegInternacional/ConvencionEliminacionTodasFormasDeDiscriminacionContraLaMujer.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- NU-Naciones Unidas (1989). *Convención sobre los Derechos del Niño*. Adoptada por la Asamblea General en 20 de noviembre de 1989. Disponible en: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- NU- Naciones Unidas (2014). *Objetivos de Desarrollo del Milenio. Informe 2014*. Disponible en: <http://www.un.org/es/millenniumgoals/pdf/mdg-report-2014-spanish.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- O'Neill, Onora (2001). "Agents of Justice". En Thomas Pogge (comp.) (2001). *Global Justice*, Oxford: Blackwell: 188-203.
- OEA-Organización de Estados Americanos (1988). *Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador"*. Disponible en <http://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMC-Organización Mundial del Comercio (1994). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*. Disponible en: http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=305906 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMC-Organización Mundial del Comercio (2001). *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrado en Doha (Qatar). Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMC-Organización Mundial del Comercio (2003). *Decisión sobre la aplicación el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, adoptada por el Consejo General el 30 de agosto de 2003. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm [Consultado el 8 de enero de 2016].

- OMC-Organización Mundial del Comercio (2005a). Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo para los Países Menos Adelantados Miembros. Decisión del Consejo de los ADPIC, adoptada el 29 de noviembre de 2005. IP/C/40. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ldc_s.htm [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMC-Organización Mundial del Comercio (2005b). *Decisión sobre la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC*, adoptada por el Consejo General el 6 de diciembre de 2005. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMC-Organización Mundial del Comercio (2013). *Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo para los Países Menos Adelantados Miembros*. Decisión del Consejo de los ADPIC, 11 de junio de 2013. IP/C/64. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ldc_s.htm [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMC-OMS-Organización Mundial del Comercio y Organización Mundial de la Salud (2002). *Los acuerdos de la OMC y la salud pública*. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/who_wto_s.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMPI-Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (1883). *Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial*. Disponible en: http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMPI-Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2004). *Propuesta de Argentina y Brasil para Establecer un Programa de la OMPI para el Desarrollo*. WO/GA/31/11, Ginebra, 27 de agosto. Disponible en: http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=31737 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMS-Organización Mundial de la Salud (1946). *Constitución de la Organización Mundial de la salud*. New York, 22 de julio. Disponible en: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMS-Organización Mundial de la Salud (1999). *Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC* - Serie "Economía de la salud y medicamentos", No. 07 (Segunda edición). WHO/DAP/98.9. Disponible en:

- <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMS-Organización Mundial de la Salud (2006) *Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*. Disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMS-Organización Mundial de la Salud (2012). *Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales. Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación*. Ginebra, Suiza: OMS. Disponible en: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMS- Organización Mundial de la Salud (2013) *Estadísticas Sanitarias Mundiales de 2013*. Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/82218/1/9789243564586_spa.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMS-OMPI-OMC-Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Organización Mundial del Comercio (2012). *Promoting Access to medical technology and innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade*. Ginebra, Suiza: OMS, OMPI y OMC. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OMS-Organización Mundial de la Salud; UNICEF- Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (1978). Declaración de Alma Mata. URSS. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/9243541358.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016]
- ONUSIDA (2014). *The gap report*. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_Gap_report_en.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- ONUSIDA- Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (2008). *Informe sobre la epidemia mundial del sida*. Ginebra, Suiza. Versión electrónica disponible en: http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/cifras_mundo/informe_epidemia2008.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].

- ONUSIDA- Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida y OMS- Organización Mundial de la Salud (2009). *Situación de la epidemia de sida*. Ginebra, Suiza Versión electrónica disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2009/2009_epidemic_update_es.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- ONUSIDA- Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (2013). *Informe mundial: ONUSIDA, informe sobre la epidemia mundial de sida 2013*. Versión electrónica disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_Global_Report_2013_es_1.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- OPS-Organización Panamericana de la Salud (2009). *El acceso a los Medicamentos de Alto Costo en la Américas: contexto, desafíos y perspectivas*. Washington D.C.: OPS. Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación. Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos (THR/EM). Disponible en: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto%20Costo%20Americas.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Palmer, Tom (1988). Intellectual Property: A non-posnerian law and economics approach. *Hamline Law Review*, 12: 261-303.
- Papaioannou, Theodoros (2006). Towards a critique of the moral foundations of intellectual property rights. *Journal of Global Ethics*, 2 (1): 67-90.
- Patent (Amendment) Act. N° 15 of 2005. Ministry of Law and Justice. Legislative Department. New Delhi, 4th april, 2005. Disponible en: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/in/in018en.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Patent Office of India (2015). Decision of Hardev Karar, Deputy Controller of Patents and designs, in the matter of Application no. 6087/DELNP/2005 filed in India on 27/12/2005 for Grant of Patent. New Delhi, 13th January 2015. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2015/01/India-6087DNP2005-sofusbuvir-Jan-2015.pdf> [Consultado el 27 de enero de 2016].

- Patents Act of 1970 (as amended up to Patent (Amendment) Act, 2005). 19th September, 1970.
 Disponible en: http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=295102 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Penrose, Edith (1974) [1951]. *La economía del sistema internacional de patentes*. México: Siglo Veintiuno Editores.
- PhRMA-Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2009). *Pharmaceutical Industry Profile 2009* Washington, DC: PhRMA. Disponible en: <http://www.phrma.jp.org/archives/pdf/profile/PhRMA2009ProfileFINAL.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Piatti, Susana (2012). *Patentes y salud pública: la dimensión técnica de las políticas de patentabilidad: el caso de las patentes farmacéuticas en Argentina*. Tesis de Maestría. FLASCO. Sede Académica Argentina, Buenos Aires. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10469/4022> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Plant, Arnold (1934). The Economic Theory Concerning Patents for Inventions. *Economica*, New Series 1 (1): 30-51.
- Pogge, Thomas (2000). La importancia internacional de los derechos humanos. *Revista argentina de teoría jurídica*, Universidad Torcuato Di Tella, 2 (1). Disponible en: http://www.utdt.edu/ver_contenido.php?id_contenido=4523&id_item_menu=5858 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Pogge, Thomas (2005a). *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, Barcelona: Paidós.
- Pogge, Thomas (2005b). World poverty and human rights, *Ethics and International Affairs*, 19 (1).
- Pogge, Thomas (2005c). Severe poverty as a violation of negative duties, *Ethics and International Affairs*, 19 (1).
- Pogge, Thomas (2005d). Human Rights and Global Health: A Research Program. *Metaphilosophy* 36 (1/2): 182-209. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/227624773_%27Human_Rights_And_Global_Health_A_Research_Program%27 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Pogge, Thomas (2006). Harnessing the power of pharmaceutical innovation. En Cohen, Illingworth y Schuklenk (eds.). (2006). *The power of pills: Social, ethical and legal issues in drug development, marketing and pricing*. Londres: Pluto Press: 142-149.

- Pogge, Thomas (2008a). ¿Qué es la justicia global? *Revista de Economía Institucional*, 10 (19): 99-114.
- Pogge, Thomas (2008b). Medicamentos para el mundo. Impulsar la innovación sin obstaculizar el libre acceso. Original en inglés. Traducido por Alex Ferrara. *Sur. Revista internacional de derechos humanos*. 5 (8), São Paulo: 123-150. Disponible en <http://conectas.org/Arquivos/edicao/pdfs/edicao-201421014419554-36055463.pdf> [Consultado el 8 enero de 2016].
- Pogge, Thomas (2008c). Comunicación personal con James Love, 18 de noviembre de 2008. Disponible en: <http://keionline.org/blogs/2008/11/19/why-hif-rejected-open-licensing> [Consultado el 8 enero de 2016].
- Pogge, Thomas (2011). *The Health Impact Fund: More justice and efficiency in global health*. Discussion Paper N° 7. Development Policy Centre. Crawford School of Public Policy, Australian National University. Disponible en: https://devpolicy.anu.edu.au/pdf/papers/DP_7_-_The_Health_Impact_Fund_More_justice_and_efficiency_in_global_health.pdf [Consultado el 8 enero de 2016].
- Polanyi, Michael (1943). Patent Reform. *Review of Economic Studies* 11: 61–76.
- Posner, Richard (2002). The Law & Economics of Intellectual Property. *Daedalus*, 131 (2): 5-12.
- Posner, Richard (2005). Intellectual Property: The Law and Economics Approach. *Journal of Economics Perspectives*, 19 (2): 57-73.
- Rawls, John (1971). *A theory of justice*. Cambridge, MA: Harvard University Press, edición revisada 1999.
- Richards, Donald (2002). The Ideology of Intellectual Property Rights in the International Economy. *Review of Social Economy*, LX (4): 521-541.
- Roffe, Pedro (2007). “Los temas controvertidos y pendientes en el período pos-ADPIC”. En Roffe, Pedro (2007). *América Latina y la nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual: de los ADPIC-TRIPS a los nuevos Tratados de libre Comercio*. Buenos Aires: la ley.
- Rose, Mark. (2003). Nine-tenths of the Law: The English Copyright Debates and the Rhetoric of the Public Domain. *Law & Contemporary Problems*. 66: 75-87.

- Russo, Sandra (2015). “Los secretos del TPP”, Página12, 21 de octubre de 2015. Disponible en: <http://www.pagina12.com.ar/diario/contratapa/13-284299-2015-10-21.html> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Saez, Catherine (2013). “US Supreme Court Rules On Pharma Payments To Delay Generic Drugs On Market”. *Intellectual Property Watch*, 17 de junio de 2013. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2013/06/17/us-supreme-court-rules-on-pharma-payments-to-delay-generic-drugs-on-market/> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Sáez, Catherine (2014). “Access To Vaccines, Patents Growing Concerns, Panellists Say”. *Intellectual Property Watch*. 10 de junio de 2014. Disponible en : <http://www.ip-watch.org/2014/06/10/access-to-vaccines-patents-growing-concerns-panellists-say/> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Samuelson, Paul (1954). The Pure Theory of Public Expenditure. *Review of Economics and Statistics*, 36: 387-389.
- Sanjuan, Judit Rius (2014). “MSF responds to US Trade 301 Watch List”. 30 de abril de 2014. Disponible en: <http://www.msfaccess.org/content/msf-responds-us-trade-301-watch-list> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Sanjuan, Judit Rius (2015). “El TPP pasará a la historia como el peor tratado para el acceso a medicamentos en países en desarrollo. Posicionamiento de MSF sobre la conclusión de las negociaciones del TPP en Atlanta”. 6 de octubre de 2015. Disponible en: <https://www.msf.org.ar/actualidad/tpp-pasara-historia-como-peor-tratado-acceso-medicamentos-paises-desarrollo> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Selgelid, Michael (2008). A Full-Pull Program for the Provision of Pharmaceuticals: Practical Issues, *Public Health Ethics*, 1 (2): 134-145. Disponible en: <http://intl-phe.oxfordjournals.org/content/1/2/134.full> doi: 10.1093/phe/phn022 [Consultado el 8 enero de 2016].
- Selgelid, Michael y Sepers, Eline M. (2006). “Patents, Profits, and the Price of Pills: Implications for Access and Availability”. En: Illingworth, P., Schuklenk, U. y Cohen, J.C. (eds.) (2006). *The Power of Pills: Social, Ethical and Legal Issues in Drug Development, Marketing and Pricing Policies*, Pluto Press:153-163.
- Sell, Susan K. (2003). *Private Power, Public Law: the globalization of Intellectual Property Rights*, Cmbridge: Cambridge University Press.

- Shaffer, Ellen y Brenner, Joseph (2009). A Trade Agreement's Impact On Access To Generic Drugs. *Health Affairs*, 28 (5): w957-w968. Disponible en: <http://content.healthaffairs.org/content/28/5/w957.full>. Doi: 10.1377/hlthaff.28.5.w957 [Consultado el 8 de enero de 2016]
- Shavell, Steven y van Ypersele, Tanguy (2001). Reward versus Intellectual Property Rights. *Journal of Law and Economics*, 44: 525-547. Disponible en: http://www.law.harvard.edu/faculty/shavell/pdf/44_J_Law_Econ_525.pdf [Consultado el 8 enero de 2016].
- Sheehan, Jerry, Martinez, Catalina, and Guellec, Dominique (2004). "Understanding business patenting and licensing; results of a survey". En OECD (2004). *Innovation and Economic Performance*, OECD Conference Proceedings, Paris: OECD: 89-110.
- Shiffrin, Seana (2001). "Lockean Arguments for Private Intellectual Property". En Munzer, Stephen (Ed.) (2001). *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Singer, Peter; Schroeder, Doris (2008). *Intellectual Property Rights Reform Plans: A Report for INNOVAP2 (DI.1)*. Incentive for Global Health. Disponible en: https://www.uclan.ac.uk/research/explore/projects/assets/cpe_innova_deliverable1_1.pdf [Consultado el 8 enero de 2016].
- Singer, Peter; Schroeder, Doris (2010). *Ethical Reasons for Intellectual Property Reform: A Report (DI.3) for INNOVAP2*. IGH Discussion Paper N° 7. Incentive for Global Health. Disponible en: http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2015/12/DP7_Singer_and_Schroeder.pdf [Consultado el 8 enero de 2016].
- Smith, Alyna (2007). "Intellectual property rights and the right to health: considering the case of access to medicines". En Lenk, Christian; Hoppe, Nils; Andorno, Roberto (Eds.) (2007) *Ethics and law of Intellectual property: current problems in politics, science and technology*. Burlington: USA. Ashgate: 47-72.
- Sonderholm, Jorn. (2010). A reformal proposal in need of reform: a critique of Thomas Pogge's proposal for how to incentivize research and development of essential drugs. *Public Health Ethics*, 3 (2): 167-177.
- Sterckx, Sigrid (2004). Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis. *Developing World Bioethics*. 4 (1): 58-75.

- Sterckx, Sigrid (2006). The Moral Justifiability of Patents. *Ethical perspective: Journal of the European ethics networks*. 13 (2): 249-265.
- Stiglitz, Joseph (2006a). *Cómo hacer que la globalización funcione*. Buenos Aires: Taurus.
- Stiglitz, Joseph (2006b). “Give Prizes not Patents”. *New Scientist*. 16 de septiembre, p. 21. Disponible en: http://www8.gsb.columbia.edu/faculty/jstiglitz/sites/jstiglitz/files/2006_New_Scientist.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Stiglitz, Joseph E (2014). “On the Wrong Side of Globalization”. *New York Times*, New York, 15 de marzo de 2014. Disponible en: http://opinionator.blogs.nytimes.com//2014/03/15/on-the-wrong-side-of-globalization/?_r=0 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Supreme Court of India. Civil appellate Jurisdiction Nos. 2706-2716 of 2013. Novartis AG vs. Union of India and others. 1st April, 2013. Disponible en: <http://supremecourtfindia.nic.in/outtoday/patent.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Supreme Court of the United States (1954). *Mazer v. Stein*, 347 U.S. 201.
- Supreme Court of the United States (2013). Syllabus. *Federal Trade Commission v. Actavis, INC., et al. certiorari to the United States Court of Appeals for the eleventh Circuit No. 12–416*. Argued March 25, 2013. Decided June 17, 2013. Disponible en: http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Syed, Talha (2009). *Should a Prize System for Pharmaceuticals Require Patent Protection for Eligibility?* IGH Discussion Paper N° 2, 10 de junio de 2009. Disponible en: http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2015/12/DP2_Syed.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Terlizzi, María Sol (2011). El lugar de la ética en el debate contemporáneo sobre propiedad intelectual: acceso a medicamentos y datos de prueba clínicos, *Perspectivas Bioéticas*, FLACSO, 16 (31): 43-64. Disponible en https://www.academia.edu/6395978/El_lugar_de_la_%C3%A9tica_en_el_debate_contempor%C3%A1neo_sobre_propiedad_intelectual_acceso_a_medicamentos_y_datos_de_prueba_cl%C3%ADnicos [Consultado el 8 de enero de 2016].

- Terlizzi, María Sol (2012). “La teoría del trabajo”. En Terlizzi, María Sol; Zukerfeld, Mariano. *Teorías de la propiedad intelectual*. Curso virtual para la Maestría en Propiedad intelectual, FLACSO Argentina.
- Terlizzi, María Sol (2014a). “Bioética y propiedad intelectual. Debates actuales en torno a las patentes farmacéuticas: el caso de los Medicamentos de Alto Costo (MAC)”. Ponencia presentada en el 12th World Congress of Bioethics, de la International Association of Bioethics (IAB). México D.F., 25-28 de junio de 2014.
- Terlizzi, María Sol (2014b, en prensa): “Debates actuales en torno de las patentes farmacéuticas: el caso de los Medicamentos de Alto Costo (MAC)”. En AA.VV. *Debates y Estudios en Propiedad Intelectual: Investigaciones Académicas*. Centro de Investigaciones Sociojurídicas de la Universidad Católica de Colombia y Grupo de Estudios en Derecho Privado y Propiedad Intelectual (GEPI).
- Terlizzi, María Sol (2015, en prensa): Bioética y propiedad intelectual. Debates actuales en torno de las patentes sobre los Medicamentos de Alto Costo (MAC). *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 6, 2 (12), 2015.
- Terlizzi, María Sol; Zukerfeld, Mariano (2012). *Teorías de la propiedad intelectual*. Curso virtual para la Maestría en Propiedad intelectual, FLACSO Argentina.
- The Lancet (2014). “Hypertension: an urgent need for global control and prevention”. *The Lancet*. Editorial. Vol. 383, 31 de mayo: 1861. Disponible en: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(14\)60898-9.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(14)60898-9.pdf) [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Timmermann, Cristian (2013). *Life Sciences, Intellectual Property Regimes and Global Justice*. PhD Thesis, Wageningen University, Wageningen, NL. 212 pages. ISBN 978-94—6173-754-0. Disponible en: https://www.academia.edu/4963224/Life_Sciences_Intellectual_Property_Regimes_and_Global_Justice_2013 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Timmermann, Cristian (2014). An assessment of prominent proposals to amend intellectual property regimes using a Human Rights framework. *Revista La Propiedad Inmaterial*. Universidad Externado de Colombia, 18: 221-253. Disponible en: <http://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3917> [Consultado el 8 de enero de 2016].

- Tobar, Federico (2012). En busca de un remedio para los Medicamentos de Alto Costo en Argentina. *Fármacos*. Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos, 15 (2): 73-77. Disponible en http://www.saludyfarmacos.org/?page_id=27671 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Tobar, Federico; Hamilton, Gabriela; Lifschitz, Esteban (2011). Políticas públicas para promover el acceso a Medicamentos de Alto Costo (MAC). *Revista IEPS*, Agosto: 26-29. Disponible en http://www.ieps.com.ar/es/informes/Revista-IEPS_2011-08.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Trombetta, Antonio (2007). Entrevista realizada por Valle, Ana Inés. MPI Newsletter, N° 1, FLACSO-Argentina, Buenos Aires, diciembre de 2007.
- Tussie, Diana (1988). *Los países menos desarrollados y el sistema de comercio internacional*. México: Fondo de Cultura Económica.
- UNITAID (2014). *The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications for Access to Medicines and Public Health*. UNITAID: Ginebra, Suiza. Disponible en: http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf [Consultado el 8 de enero de 2016].
- USTR- United States Trade Representative (2014). *Special 301 Report*. Disponible en: <https://ustr.gov/sites/default/files/USTR%202014%20Special%20301%20Report%20to%20Congress%20FINAL.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Vernaz, Nathalie; Haller, Guy; Girardin, François et al (2013). Patented Drug Extension Strategies on Healthcare Spending: A Cost-Evaluation Analysis. *PLOS Medicine*. 4 de junio de 2013. Disponible en: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001460>. DOI: 10.1371/journal.pmed.1001460 [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Vidiella, Graciela (2000). *El derecho a la salud*. Buenos Aires: Eudeba.
- Visozo, Sonia (2013). “La justicia obliga a Galicia a pagar el tratamiento de una dolencia rara”. *El país*, 9 de septiembre de 2013. Disponible en http://ccaa.elpais.com/ccaa/2013/09/09/galicia/1378725736_808354.html [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Wikileaks (2013). *Wikileaks Release of Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP)*. Advanced Intellectual Property Chapter for All 12 Nations with Negotiating Positions

- (August 30 2013 consolidated bracketed negotiating text). Disponible en <https://wikileaks.org/tpp/> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Wikileaks (2014). *WikiLeaks Release of Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP)- Second Release*. Intellectual Property Chapter for All 12 Nations with Negotiating Positions (May 16 2014 consolidated bracketed negotiating text). Disponible en: <https://www.wikileaks.org/tpp-ip2/> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Wright, Brian D. (1983). The Economics of Invention Incentives: Patents, Prizes, and Research Contracts. *American Economic Review*, 73: 691–707. Disponible en: <http://www.cptech.org/ip/health/prizefund/files/wright-prizepaper.pdf> [Consultado el 8 de enero de 2016].
- Zukerfeld, Mariano (2007). Una introducción a la propiedad intelectual. Material no publicado.
- Zukerfeld, M. (2012a). “Las teorías basadas en la utilidad económica”. En Terlizzi, M. S.; Zukerfeld, M. *Teorías de la propiedad intelectual*. Curso virtual para la Maestría en Propiedad intelectual, FLACSO Argentina.
- Zukerfeld, M. (2012b). “Cinco críticas genéricas a toda forma de propiedad intelectual”. En Terlizzi, M. S.; Zukerfeld, M. *Teorías de la propiedad intelectual*. Curso virtual para la Maestría en Propiedad intelectual, FLACSO Argentina.