
EL DERECHO A LA SALUD: ENTRE LA PROPIEDAD INTELLECTUAL Y LOS DERECHOS HUMANOS

MARÍA JULIA BERTOMEU^a
LILIANA SPINELLA^b

ABSTRACT. THE RIGHT TO HEALTH: BETWEEN INTELLECTUAL
PROPERTY AND HUMAN RIGHTS

International law is not a homogeneous corpus of rules, inasmuch different regulatory systems often involve incompatibilities. This is the case with the internationalization of trade rules that constantly places constraints to the enforcement of the right to health and to one of its core elements, the access to medicines. In this paper we try to show: i) the strategies proposed by North-South FTAs, especially between US and Latin American countries, in order to strengthen intellectual property (patent law); ii) the implications of these stratagems for the access to medicines, and iii) the way in which these strategies interfere with state sovereignty in determining what is the public good.

KEY WORDS. Right to health, intellectual property, human rights, free trade agreements, access to medicines, pharmaceutical patents, public good, sovereignty.

INTRODUCCIÓN

El derecho internacional ha producido numerosos tratados, resoluciones y declaraciones que reconocen el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, además, los estados signatarios asumen obligaciones con carácter vinculante en el ámbito del derecho nacional e internacional, lo cual significa que están comprometidos a realizar modificaciones y suprimir los obstáculos para el efectivo disfrute de los mismos (Joseph, 2011). Sin embargo, el derecho internacional no es un sistema homogéneo de normas, y los distintos sistemas normativos —que en algunas ocasiones pretenden ser autocontenidos— de hecho no lo son y presentan claras incompatibilidades entre sí. Esto ocurre con la mundialización de las reglas internacionales del comercio, que día a día imponen restricciones para el efectivo goce del derecho a la salud (y de uno de sus componentes centrales, el acceso a los medicamentos). Este proceso tuvo lugar de

Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación, Universidad Nacional de La Plata, Argentina. CONICET / mjbertomeu@gmail.com
Ciclo Básico Común, Universidad de Buenos Aires, Argentina. CONICET. /
proyectoinvestigacion@yahoo.com.ar.

manera evidente desde el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y de los diversos tratados de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), pero cobró fuerza adicional con la estrategia de promover negociaciones bilaterales —especialmente Norte-Sur— para fortalecer tales derechos allende lo consentido por los acuerdos multilaterales. En este trabajo intentamos mostrar:

- I. Cuáles han sido las estrategias propuestas por los tratado de libre comercio Norte-Sur, especialmente de Estados Unidos con algunos países de América Latina, para fortalecer derechos de propiedad (patentes);
- II. Qué consecuencias han tenido tales estrategias para el acceso a los medicamentos y,
- III. Cómo afectan tales estrategias a la soberanía de los estados para definir qué es el bien público.

I. LAS ESTRATEGIAS DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO
NORTE-SUR (EEUU-AL) PARA FORTALECER, RESGUARDAR
E IMPONER DERECHOS DE PROPIEDAD ALLENDE LOS ADPIC

Luego del relativo fracaso de reiterados intentos por reforzar los derechos de propiedad intelectual de los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU) y de la Comunidad Europea (CE) en la Ronda de Doha de negociaciones multilaterales, ambos bloques adoptaron la estrategia de promover negociaciones bilaterales a fin de fortalecer tales derechos, allende lo consentido por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y de los diversos tratados de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Nos interesa indagar la estrategia elaborada por los Estados Unidos para reforzar y blindar los derechos de propiedad intelectual de sus propias industrias, laboratorios y megacorporaciones, y su impacto en el acceso a los medicamentos y en la soberanía de los estados. La maniobra se puso en práctica en dos etapas: en un primer momento, mediante una campaña (exitosa) para ampliar los objetos patentables dentro del propio país hasta incluir la materia viva y, en un segundo momento, imponiendo (o invitando a adoptar, dicho con eufemismo) a nivel internacional estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual, obviamente incluidos los productos farmacéuticos y también el germoplasma ¹. En el proceso interno, las enmiendas relativas a la propiedad intelectual no tuvieron tratamiento por parte del Congreso de los Estados Unidos, y fue suficiente una interpretación de la ley vigente por parte de los jueces para extender sin más la propiedad intelectual a ámbitos no previstos originariamente. La imposición de esos criterios mínimos al resto del mundo se llevó a cabo

por medio del Acuerdo sobre los ADPIC y a través de presiones comerciales a los países en desarrollo. Frente a algunos avances nada despreciables de estos últimos países liderados por la India y Brasil en la Declaración de Doha, Estados Unidos (y la Comunidad Europea) al principio respondieron impulsando nuevos tratados de libre comercio para imponer criterios más rigurosos que los mínimos, y capaces de sortear las dificultades encontradas en los foros de deliberación de las reuniones multilaterales. Comenzaba así la época del bilateralismo, de las negociaciones a puertas cerradas y de un fingido libre comercio entre países desiguales.

Si bien no todos los tratados de libre comercio (TLC) son idénticos, lo cierto es que los capítulos sobre propiedad intelectual son análogos, tanto en sus aspectos propositivos como en sus vacíos legales (CEPAL, 2008). Nos interesa especialmente analizar la capacidad que tienen estos TLC para conculcar derechos de los habitantes de América latina, con relación al *acceso a medicamentos*. Deseamos insistir en que estamos ante una nueva forma de desposesión de derechos que se hace posible una vez más porque los gobiernos aceptan la injerencia de especialistas —foráneos y locales— en el derecho público y privado soberano de los países, quedando en manos de gobiernos y de las multinacionales capitalistas más poderosas la definición de lo que es el bien común. Lo hacen aplicando estrictas reglas de confidencialidad ². De este modo, los gobiernos renuncian a la deliberación pública sobre el bien común y la remplazan por una negociación entre partes interesadas (porque en eso consiste toda negociación) dejando en manos de gobiernos, funcionarios y representantes de empresas transnacionales la discusión sobre ciertas cláusulas que conculcan (o podrían conculcar) derechos de los pueblos e individuos.

Aunque el objetivo de este trabajo es analizar el impacto de los TLC firmados por EEUU en América Latina, preciso es recordar que la estrategia ya está en marcha con otras naciones y con la Comunidad Europea, que desde 2009 intenta negociar un acuerdo con el Mercosur. Estados Unidos fue el país que generó las normas sobre propiedad intelectual adoptadas luego globalmente en el periodo de internacionalización de los derechos de propiedad. Este proceso comenzó en los años ochenta, cuando los EEUU adaptaron sus legislaciones comerciales para que incluyeran estrategias capaces de obligar bilateralmente a los países que aún conservaban niveles denominados “inadecuados” de protección de derechos de propiedad intelectual. El mensaje es clarísimo: los países que no cumplen con la legislación de propiedad intelectual por ellos exigida, tarde o temprano recibirían represalias ³.

Hubo al menos cuatro medidas que hicieron posible tales cambios:

1. La creación, en el año 1982, de una corte de apelaciones para tratar temas de propiedad intelectual, que desde un principio se mostró muy favorable a las patentes.

2. Se logró revertir la postura de la División Antimonopolio del Departamento de Justicia de los EEUU (originariamente contraria a los derechos de propiedad intelectual por la influencia de la Escuela de Chicago) mediante una maniobra conceptual que distingue entre los beneficios dinámicos de la innovación y los costos estáticos de los monopolios.

3. Como consecuencia de un intenso debate sobre la pérdida de competitividad de la economía de EEUU y ante la avanzada de los “tigres asiáticos” que hacían uso de las tecnologías que originariamente habían sido desarrolladas por el país del norte, las administraciones Reagan y Clinton aumentaron el apoyo a la inversión en investigación y desarrollo, así como el fortalecimiento de la propiedad intelectual. Como consecuencia de la recuperación del gasto en investigación se incrementó el número de patentes registradas, hasta que se estabilizaron en la primera década del presente siglo.

4. La creación, en el año 1981, del Comité Asesor sobre “Política y Negociaciones Comerciales”, integrado por industrias pioneras en propiedad intelectual e innovación (especialmente farmacéuticas, audiovisuales y de software) cuyo objetivo fue alcanzar una nueva alianza entre el comercio internacional y unos derechos de propiedad intelectual más robustos y controlables ⁴.

Como consecuencia de la firma de tratados de libre comercio, los Estados Unidos de Norteamérica y también la Unión Europea, otorgan (o permiten conceder) a las corporaciones poderes que de manera indirecta ponen en jaque la soberanía de los estados. Entre las consecuencias infaustas para los países de la periferia podemos nombrar la sistemática lesión de ciertos derechos, muchos de ellos consagrados en las constituciones de los países que ingresan en los acuerdos bilaterales, como es el caso del derecho a la salud, uno de cuyos componentes esenciales es el acceso a los medicamentos. Algunos de esos derechos ahora conculcados —en especial, pero no exclusivamente los sociales y económicos— siguen estando presentes en el articulado de sus cartas magnas de manera directa, o bien indirecta por el reconocimiento de pactos y declaraciones internacionales con carácter vinculante que los países de la región incorporaron como preámbulo a sus constituciones, luego de los periodos negros de las dictaduras militares de los últimos años y del avance de las políticas de recortes neoliberales. En la última parte de nuestro trabajo nos ocuparemos de analizar las consecuencias de estos acuerdos bilaterales en materia de conculcación de derechos.

I.1. PROPIEDAD INTELECTUAL (PATENTES) ANTES DE LOS TLC. BREVE HISTORIA

Durante las décadas de los sesenta y setenta del pasado siglo, algunos países en desarrollo —entre los que se encontraban Chile, Perú y Vene-

zuela— aún tenían una protección limitada de las patentes farmacéuticas, pues no concedían patentes de producto sino de procedimiento y con alcance limitado, de corta duración y revocables con facilidad. Por otra parte, otros países en desarrollo —como Brasil, México y Colombia— directamente excluían a los productos farmacéuticos del patentamiento, pues les daban un tratamiento de bienes públicos

Ambas políticas —la protección limitada y la prohibición del patentamiento de productos farmacéuticos— suponían dos ventajas. En primer lugar, permitían fomentar el desarrollo de la industria farmacéutica local permitiéndole acceder al mercado y competir con las filiales locales de las empresas transnacionales. Por otro lado, al no conceder patentes de producto se podían efectuar importaciones de farmaquímicos y disponer de medicamentos a precios accesibles para la población.

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (de 1883) representó uno de los primeros intentos de “armonización” normativa a nivel internacional. Tuvo tres pilares fundamentales: 1. La independencia de las patentes y de las marcas, lo cual significa que adquirir una patente en un país no implicaba obtenerla en otra jurisdicción; 2. La igualdad de trato para los nacionales y los extranjeros, lo que impedía cualquier tipo de tratamiento preferencial para con los nacionales, y 3. Conceder derechos prioritarios a quienes hubieran presentado una solicitud de patente (u otros derechos de propiedad industrial) en uno de los países de la Unión de Patentes, cuando decidieran presentarlo en el resto de los países que pertenecen a la misma Unión. Aun así, este acuerdo no preveía la imposición de estándares mínimos obligatorios para los países signatarios. Con relación a la propiedad industrial, los países gozaban de un amplio margen de autonomía para decidir la opción de políticas de protección de la propiedad intelectual que consideraran más conveniente, podían extenderla o incluso denegarla en función de las estrategias que creyeran oportunas para alcanzar el desarrollo económico y social.

El Acuerdo sobre los ADPIC estableció un piso para la propiedad intelectual y exigió a los países signatarios que adoptaran esos mínimos en sus legislaciones nacionales. Entre las principales transformaciones exigidas estuvo la de extender los derechos de propiedad intelectual a todos los campos tecnológicos, obligando así a los países signatarios a modificar sus leyes de patente de invención para extender el alcance de la protección. En el ámbito farmacéutico, la obligación se tradujo en un progresivo patentamiento de productos farmacéuticos, cosa que restringió paulatinamente al acceso a los medicamentos como consecuencia del alza de los precios fijados de manera oligopólica e incluso monopólica.

Es cierto que el Acuerdo sobre los ADPIC contempla ciertas elasticidades en el caso de las patentes de invención, las más destacadas de las cuales son las licencias obligatorias que autorizan a producir o utilizar un pro-

ducto o un procedimiento patentado sin que sea necesario obtener el consentimiento del titular de la patente. No obstante, las reglas para la puesta en práctica de las licencias obligatorias distaban de ser claras —para bien y para mal— tal como se hizo patente cuando Sudáfrica recurrió a ellas a causa de la pandemia de HIV-SIDA y —a pesar de las amenazas de las farmacéuticas y del gobierno de los EEUU— sancionó una ley que permitía fabricarlas o importar drogas accesibles.

La Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública del año 2001 introdujo algunos cambios significativos a favor de los países en desarrollo, al reconocer que ese tratado debía ser interpretado y aplicado como un apoyo a la salud pública, al acceso a los medicamentos y también a la investigación y desarrollo de nuevos fármacos; cosa que obviamente no ha ocurrido. Lo bueno de esa declaración fue que permitió a los países en desarrollo diferir la obligación de extender la protección de las patentes a los productos farmacéuticos hasta el año 2016.

Frente a la embestida de las empresas transnacionales que cabildearon para que los países desarrollados lograran imponer normas más estrictas de propiedad intelectual en los foros internacionales, los países en desarrollo lograron obtener algunas medidas para mitigar sus efectos, pero entonces se pusieron en práctica nuevas estrategias que sortearon los problemas del multilateralismo y permitieron que las negociaciones bilaterales remplazaran a las deliberaciones en foros públicos.

I. 2. LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL (PATENTES)

Como hemos dicho antes, la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC (1 de enero de 1995) fue el punto de partida para el establecimiento de nuevas pautas en materia de propiedad intelectual durante la era de internet y de los grandes desarrollos biotecnológicos, con lo que se permitió que una parte fundamental de los avances científico-tecnológicos se transformara en materia de derechos exclusivos (y excluyentes). Los logros obtenidos mediante este tratado multilateral no satisfacían las amplias expectativas de diversos sectores concentrados, especialmente el farmacéutico, empeñados en imponer la protección mediante patentes de invención en algunos países productores de medicamentos genéricos ⁵ (Lopert y Gleeson, 2013). El caso más famoso de expectativas frustradas de los sectores farmacéuticos concentrados fue el de la multinacional Novartis en la India con el fármaco Glivec, efectivo para tratar la leucemia y otros tipos de cáncer estomacal, y que ya existía antes de 1995 (año de la entrada en vigencia del tratado ADIPC). De acuerdo a la ley india de patentes, los medicamentos anteriores a esa fecha (o los que son modificaciones de medicamentos estos) no podían ser patentados, lo que permitió seguir

produciendo el medicamento a un precio aproximadamente diez veces menor que el patentado y fabricado en EEUU.

Pero a partir del año 2002, los Estados Unidos, por una parte, y la Unión Europea desde 1999 ⁶, por la otra, comenzaron negociaciones bilaterales con diferentes países para aumentar el nivel de protección de sus innovaciones. En lo que respecta a las relaciones entre Estados Unidos y América Latina, hasta la fecha se han suscrito tratados de libre comercio con Chile, México, Colombia, Perú, Ecuador, Guatemala, República Dominicana, Costa Rica, El Salvador, Panamá, Honduras, Nicaragua ⁷.

Algunos de los gobiernos de los estados latinoamericanos se embarcaron en esta aventura con la esperanza (alimentada retóricamente por gobiernos y transnacionales poderosas) de poder afianzar las exportaciones con la principal potencia comercial e incluso diversificarlas, incrementarlas y obtener inversión extranjera directa. Como contraparte tuvieron que realizar ingentes concesiones: liberalizar aún más el flujo del capital financiero, incrementar la apertura comercial y fortalecer los derechos de propiedad intelectual, entre otras ⁸. Si bien cada convenio tiene una redacción especial, existen algunos puntos en común presentes en la mayoría de ellos.

Por lo general los acuerdos de inversión no tienen normas muy detalladas sobre los derechos de propiedad intelectual, pero sí contemplan una definición muy amplia de inversión que generalmente abarca tales derechos. El artículo 10.27 del TLC Estados Unidos-Chile, por ejemplo, define una inversión como “todo activo de propiedad (incluida la propiedad intelectual) de un inversionista o controlado por él mismo, directa o indirectamente, que tenga las características de una inversión, incluyendo cosas tales como el compromiso de capitales u otros recursos, la expectativa de obtener ganancias o utilidades, o la presunción de riesgo”. Ese tipo de acuerdos, como bien señala Carlos Correa, tienen la capacidad de afectar las leyes de propiedad intelectual y especialmente comprometer la capacidad de los países receptores para controlar la adquisición y la utilización de los derechos de propiedad intelectual por parte de titulares extranjeros (Correa, 2004).

Si bien los acuerdos bilaterales por lo general ratifican los criterios de patentabilidad enunciados en el Acuerdo sobre los ADPIC ⁹, también se suele agregar que aquella parte del acuerdo (bilateral) que hasta la fecha de entrada en vigor del TLC no hubiera concedido derechos de patentes sobre las plantas, deberá realizar todos los “esfuerzos razonables” para otorgar dicha protección. Por lo general no hay una definición de qué es “razonable”, aunque la mención explícita hace sospechar que los acuerdos tienen la capacidad de presionar para hacer efectiva la apropiación de materia viva.

Por otro lado, hay una estrategia para extender el periodo de vigencia de las patentes, que consiste en la introducción de un sistema destinado a compensar los “retrasos irrazonables en el otorgamiento de la patente” y se aplica para los productos farmacéuticos, tema que nos ocupa en este trabajo y desarrollaremos en la sección siguiente.

La mayoría de los tratados incluye un apartado especial destinado a garantizar la protección y la observancia de los DPI, que es el objetivo central (además del geopolítico) de los EEUU con los TLC. Incluso la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos manifestó en distintas oportunidades su preocupación por la baja observancia de estos derechos en América Latina, tachándola de lenta y de ineficaz. Por ello fue que en los tratados se introdujeron normas relativas a los procedimientos y recursos de carácter civil, administrativo e incluso penal, y normas para la solución de controversias ¹⁰.

Una cuestión de mayor importancia para el acceso a los medicamentos es si la concesión de una licencia obligatoria podría ser considerada —en el marco de un acuerdo de inversión— como una “expropiación” que desencadenara acciones legales contra el Estado receptor y reclamos de compensación ¹¹. En principio los documentos dejan un resquicio para encuadrar a tales licencias obligatorias dentro de esta noción de expropiación, y si así fuera habilitaría al titular a emprender las acciones legales contra el Estado e iniciar un reclamo de compensación. Si bien es cierto que emitir una licencia obligatoria no significa que se produzca necesariamente una transferencia de la propiedad, también lo es que en alguna ocasión podrían configurarse los requisitos de una “expropiación indirecta ¹²”. Para determinar si se trata de una expropiación indirecta sería necesario realizar una investigación *a posteriori* sobre el impacto económico del acto estatal que impuso la licencia obligatoria, y es obvio que el efecto adverso sobre el valor económico de una inversión no alcanzaría para determinar que se produjo expropiación, porque también se debería evaluar en qué medida la acción gubernamental interfiere con expectativas inequívocas y razonables de la inversión. De todas maneras, esa posibilidad no se descarta, por ejemplo, en el TLC entre Chile y Estados Unidos, Chile tuvo que dejar en claro que la disposición sobre expropiación y compensación no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas con relación a derechos de propiedad intelectual conforme con el ADPIC (artículo 10.9.5). La incorporación de esta excepción confirma que las normas de expropiación son potencialmente aplicables a las licencias obligatorias.

II. LOS TLC Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

En los años noventa del siglo pasado se disparó una carrera para expandir globalmente las reglas e instituciones del sistema internacional de propie-

dad intelectual, pero hasta la primera década de nuestro siglo no hubo una discusión sostenida sobre las relaciones entre las normas del comercio internacional y las declaraciones, pactos y convenios internacionales de derechos humanos. Hasta ese momento los derechos humanos y los derechos de propiedad intelectual eran dos sistemas que evolucionaban de manera independiente (Cullet, 2007).

Desde un principio hubo tres puntos de posible colisión entre las sistemas internacionales de patentes y los de derechos humanos: 1. Algunas naciones estaban comprometidas con la salud pública y el derecho a la salud y al mismo tiempo obligadas a respetar patentes que impedían que las poblaciones pobres tuvieran acceso a los medicamentos; 2. Los derechos de propiedad impactan sobre las milenarias prácticas campesinas de adquisición, compra, venta e intercambio de semillas, cosa que en muchos casos lesiona el derecho a la alimentación y por ende a la salud, y 3. Ciertos derechos de propiedad intelectual limitan prácticas agrarias de pueblos originarios cuyos derechos fueron reconocidos por diversos pactos y declaraciones internacionales (Helfer y Austin, 2011). Nos ocuparemos específicamente del punto uno.

Los principales cambios con capacidad para conculcar el derecho a la salud y acceso a los medicamentos que trajeron los TLC son los siguientes (Medina Amador, 2011):

- i) La ampliación del tiempo de duración de la patente y de la materia patentable y,
- ii) La inclusión de mecanismos adicionales de protección a fin de blindar patentes ya concedidas.

Sobre (i) recordemos que bajo el sistema establecido por el Acuerdo de los ADPIC, la protección de la materia patentable se otorga por un transcurso de al menos veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente (artículo 33). Las compañías farmacéuticas alegaron que el trámite completo para obtener la autorización de la comercialización de nuevas entidades químicas suele ser extenso y reduce el periodo de protección efectiva de la patente en desmedro de la posibilidad de recuperar los costos invertidos en la etapa de investigación y desarrollo¹³. Dado que la duración del título comienza desde el momento de presentación de la solicitud, el periodo de exclusividad se vería reducido. Las cosas han cambiado a favor de las grandes empresas farmacéuticas porque —con la intervención y ayuda de los EEUU— lograron incluir en los TLC varios artículos que obligan a las partes a realizar los trámites de “manera expedita” a fin de evitar lo que denominan retrasos irrazonables¹⁴, y contemplan que en caso de demoras se otorgue una compensación temporal, es decir, que se extienda la vigencia de la patente por un mayor número de años. La compensación temporal se aplica a dos situaciones de “demoras irrazonables”: las que se producen en el procedimiento para

obtener el permiso de comercialización del medicamento, y las ocasionadas durante el examen de la solicitud de patente. Resulta cuando menos curioso que en los TLC que impulsa el país del Norte no se establezca un límite máximo para la concesión de esta compensación, mientras que en la ley vigente en Estados Unidos se pone coto al periodo máximo. Por otro lado, las prisas en la aprobación impiden un análisis serio sobre las consecuencias para la salud pública de las solicitudes de patentes (Correa, 2014).

Como parte de una estrategia común de los TLC también se busca extender el alcance de la materia patentable, por ejemplo, a través del otorgamiento de patentes sobre segundos usos, que son títulos jurídicos de exclusividad para las segundas indicaciones de medicamentos ya existentes¹⁵. Con relación a esta clase de patentes, el Acuerdo sobre los ADPIC no fomenta ni prohíbe su inclusión, por lo que la cuestión se dirime en el ámbito nacional¹⁶. Ahora bien, otorgar patentes sobre segundos usos es una de las estrategias exitosas para prolongar la vida de las patentes, conocida en el ámbito anglosajón como *evergreening*. Entre las argucias que utiliza la industria farmacéutica para tal fin se incluyen modificaciones menores de los isómeros ópticos y los polimorfismos de los medicamentos o de las combinaciones de los principios activos con la excusa de mejorar algunas de las propiedades del producto farmacéutico, por ejemplo, la absorción, la potencia o prolongar el efecto que produce; o bien se realizan ensayos clínicos destinados a probar combinaciones, que no son “novedosas” y que, en consecuencia, no alcanzan a cubrir los estándares requeridos para transformarse en verdaderas invenciones (Gómez Fierro, 2011).

Otro de los caminos (ii) para blindar las patentes es apelar a la protección de los datos de prueba. Se trata de una de las propuestas que más discusión ha suscitado en las negociaciones con los países de América Latina (Uribe Arbeláez, 2012). Veamos en qué consiste. Uno de los factores principales en la determinación del alto costo de los medicamentos tiene que ver con la exclusividad que confiere la patente. Sabido es que un monopolio impide que haya competidores que ofrezcan el mismo producto y eso significa que el monopolio fija el precio del mercado. La industria de los medicamentos genéricos ha sido la estrategia para contrarrestar la falta de acceso a los medicamentos patentados. Un requisito esencial para que un medicamento (también el genérico) sea aprobado, consiste en demostrar que desde el punto de vista fármaco-químico es terapéuticamente equivalente al producto patentado (bioequivalencia), es decir, que su seguridad y eficacia sean equivalentes (Medina Amador, 2011). Para ello son necesarios los datos de prueba, es decir los estudios que prueban la seguridad y eficacia del medicamento mediante el análisis de sus propiedades terapéuticas, efectos adversos, y dosificación, entre otros aspectos. Cuando se trata de obtener aprobación para un medicamento genérico (sobre su eficacia e inocuidad), los fabricantes recurren a las pruebas efectuadas por los pro-

ductos de marca, pero las medidas como la protección de los datos de prueba incluidas en los TLC precisamente impiden utilizar los estudios del medicamento patentado para conseguir el permiso de comercialización del genérico ¹⁷.

Por ejemplo, un estudio realizado en Guatemala ¹⁸ demuestra que la protección de los datos de prueba junto con las patentes representa barreras para el ingreso al mercado de los genéricos ¹⁹ (Shaffer y Brenner, 2012). Para el mes de febrero de 2008 —con plena vigencia de las normas del TLC— cincuenta y cinco productos farmacéuticos habían recibido registro de exclusividad por cinco años mientras que para el año 2009, veintidós productos seguían gozando de exclusividad de los datos.

La aceptación por parte de los países latinoamericanos de medidas tan restrictivas como es la protección de los datos de prueba fue un proceso largo y complejo luego del cual se lograron algunas modificaciones, por ejemplo el Protocolo Modificatorio el 21 de noviembre de 2007 en el TLC entre EEUU y Colombia ²⁰, que introdujo una variación en la protección de los datos de prueba, acotándola a los casos que hubieran importado un esfuerzo considerable, no habiendo sido divulgadas con anterioridad y siempre que la divulgación no fuera necesaria para proteger la salud pública.

Nuestro análisis no es exhaustivo y no afirmamos que en todos los países de América latina se hayan firmado idénticos TLC. A pesar de ello, creemos que la información disponible es suficiente para mostrar que las nuevas normativas de los TLC *tienen capacidad* para producir tales hechos y conculcar derechos básicos incluso de las poblaciones vulnerables en los países desarrollados. Ello ocurre con independencia de que las negociaciones en uno o en otro caso sean más o menos favorables a los países en desarrollo, cosa que depende del mayor poder de negociación de algunos países de la región, o de su compromiso con el respeto de los derechos humanos. Los gobiernos —en tanto agentes fiduciarios de sus ciudadanos y habitantes— no sólo tienen el deber de intervenir *a posteriori* ante lesiones de derechos, sino también el deber de no permitir la firma de leyes y pactos (nacionales e internacionales) que tengan la capacidad institucional de conculcar tales derechos aceptados en su momento por los estados a los que representan.

III.I. ENCUENTROS Y DESENCUENTROS ENTRE LAS NORMAS INTERNACIONALES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y DE DERECHOS HUMANOS

La propiedad intelectual en sus distintas variantes —especialmente los derechos de autor y patentes— tiene una larga historia de encuentros y desencuentros con los así llamados (a partir de 1948) derechos humanos. Lo más sorprende es que no hay referencia a los derechos humanos en los documentos y tratados internacionales sobre propiedad intelectual, por ejem-

plo, en la convención de París y Berna o en el Acuerdo sobre los ADPIC²¹. Se habla sí de protección de derechos de autores e inventores, e incluso el acuerdo sobre los ADPIC hace referencia a la propiedad intelectual, entendida como un derecho de carácter privado, pero sin alusión a los derechos humanos y siempre con argumentos de utilidad y beneficios que no parecen tener relación con las libertades y derechos fundamentales. En la Declaración Universal de Derechos Humanos, por otro lado, no figura el derecho de propiedad intelectual de manera explícita sino de manera ambigua como “protección de los intereses materiales y morales de los autores en su producción científica, artística y literaria” y como una parte del catálogo de las libertades fundamentales²².

Pues bien, los organismos (gubernamentales o no gubernamentales, nacionales o internacionales) y las diversas asociaciones vinculadas con los derechos humanos fueron los primeros en advertir sobre la necesidad de revisar los acuerdos internacionales en materia de comercio y propiedad intelectual a través de las lentes de los distintos tratados internacionales de derechos humanos. Los primeros en reclamarlo fueron los pueblos originarios expoliados por las políticas del comercio internacional en los años noventa, que las sintieron como una amenaza a sus recursos culturales y naturales, especialmente la biodiversidad, la agricultura y medicinas. Mediante acuerdos internacionales, los países del norte se apoderaron de aquello que primero bautizaron como “*res nullius*” (cosa sin dueño), que en realidad no lo era sino que se regía por viejas costumbres comunales de uso de los comunes compartidos, con leyes bien definidas de uso y conservación de los recursos de todos.

Después, cuando en el año 1994 se firmó el Acuerdo sobre los ADPIC en el marco de la Organización Mundial del Comercio y se impusieron normas y moratorias a los países en desarrollo, varios organismos relacionados con Naciones Unidas comenzaron a tratar los posibles conflictos entre la puesta en práctica del Acuerdo sobre los ADPIC y los derechos económicos, sociales y culturales de los estados soberanos²³. Comenzó así la era de la “interface”, para decirlo con una expresión feliz que utilizan Helfer y Austin, que hace uso del lenguaje computacional. Nos interesa desarrollar dos puntos de tal interfase entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual en los TLC entre EEUU y algunos países de América Latina.

II.2. EL DERECHO A LA SALUD Y LA PROPIEDAD
INTELLECTUAL (PATENTES) EN ALGUNAS NORMATIVAS INTERNACIONALES

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1976 (ICESCR, por su sigla en inglés) es un tratado multilateral general que consagra derechos y establece mecanismos para su protección y garantía; entre ellos, las partes se comprometen a trabajar para la concesión de los

derechos económicos, sociales y culturales de las personas, incluidos los derechos laborales y los derechos a la salud, la educación y un nivel de vida adecuado.

En el año 2000, que coincide con el periodo del fin de la moratoria para que los países miembros de la OMC adhirieran a las normas internacionales de propiedad intelectual, una subcomisión de "Promoción y protección derechos humanos" de la ONU aprobó (sin votación) un documento inspirado en el pacto internacional de 1976 que habla por sí mismo. En una de sus primeras consideraciones dice:

Teniendo en cuenta que existen contradicciones reales o potenciales entre la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y la realización de los derechos económicos, sociales y culturales, entre otras cosas con respecto a los obstáculos a la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, las consecuencias para el disfrute del derecho a la alimentación, de los derechos a desarrollar variedades vegetales y a patentar organismos genéticamente modificados, la "biopiratería" y la reducción del control por las comunidades (especialmente las comunidades indígenas) de sus propios recursos genéticos y naturales y de sus valores culturales, y las restricciones al acceso a productos farmacéuticos patentados y sus consecuencias para el disfrute del derecho a la salud (ONU, Resolución 2000/7).

Como antecedentes principales de la resolución, el texto cita el artículo 28 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948: "toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en la Declaración Universal se puedan ejercer plenamente", y también hace referencia a la Declaración del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales a la Tercera Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (Seattle, 30 de noviembre a 3 de diciembre de 1999).

De un plumazo, una subcomisión formada para promover y proteger derechos humanos, pero que también se inspiraba en un declaración firmada en el seno de la OMC, puso por escrito con toda contundencia la existencia de contradicciones *reales o potenciales* entre las nuevas normas impuestas por el comercio internacional (ADPIC) y los derechos económicos, sociales y culturales para el desarrollo fijados en una Conferencia Mundial de Comercio del año 1999, entre los que se encontraban el derecho a la alimentación, al disfrute de los avances de la ciencia y la tecnología por parte de los países en desarrollo, al control de los recursos (genéticos y naturales) por parte de los pueblos y especialmente de las comunidades indígenas, y a la salud entendido como posibilidad de acceso a los productos farmacéuticos patentados, derecho conculcado por restricciones impuestas al acceso de medicinas.

Si bien la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 protege los intereses morales y materiales que corresponden a una persona en razón de sus producciones científicas, literarias o artísticas de que es autora (artículo 27.2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos), sin embargo, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1996) limita tales derechos al interés público. La declaración del año 2000 que estamos comentando fue una respuesta a la aplicación del acuerdo sobre los ADPIC, y dice lo siguiente en sus dos primeros artículos:

1. ...que el derecho a la protección de los intereses morales y materiales que corresponden a una persona por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que es autora es un derecho humano, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 27 de la Declaración de Derechos Humanos y en el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, con sujeción a las limitaciones en el interés del público;
2. Declara, no obstante, que habida cuenta de que la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC no refleja adecuadamente el carácter fundamental y la indivisibilidad de los derechos humanos, inclusive el derecho de toda persona a disfrutar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, el derecho a la salud, el derecho a la alimentación y el derecho a la libre determinación, existen contradicciones aparentes entre el régimen de derechos de propiedad intelectual consagrado en el Acuerdo sobre los ADPIC, por una parte, y el derecho internacional relativo a los derechos humanos, por otra parte;

El texto del año 2000 —fecha también decisiva para la firma de TLC entre EEUU-AL— presenta el conflicto en términos de derechos: los derechos (humanos) de autor y el interés público, por un lado, y el régimen de los derechos de propiedad intelectual consagrados en el Acuerdo de los ADPIC y los derechos humanos internacionalmente consagrados, por el otro. El argumento central de este documento es el de la *indivisibilidad de los derechos humanos*. A partir de la Declaración de Viena de 1993 quedó fijado en el texto (pero nunca definitivamente en la práctica) que los “derechos humanos son universales, indivisibles e interrelacionados, y que la comunidad internacional debe tratarlos de forma equitativa, igualitaria y a nivel global”²⁴. No pretendemos saldar una discusión interesante jurídica y políticamente sobre el significado de cada uno de los conceptos que aparecen en la Declaración de Viena, aunque necesario es evocar una disputa no saldada entre aquellos que recurren a una historia (pobremente contada) sobre la evolución de derechos de primera y segunda generación, o sea, el surgimiento inicial de los derechos civiles y políticos en el 1787 y 1789 americano y europeo y, mucho después, los derechos sociales y económicos de la Alemania de Bismarck. Por otro lado —y de cara a las

discusiones del siglo XX de posguerra sobre la posible conversión de los derechos humanos en instrumentos legalmente vinculantes— otra visión no careada con los hechos pero políticamente fértil finalmente impuso una tesis contraria a la de indivisibilidad de derechos. Hay derechos negativos y positivos, los civiles y políticos corresponden a los primeros y los económicos y sociales a los segundos, los primeros no cuestan dinero y los segundos requieren ingentes inversiones, los primeros son estrictos y los segundos amplios. Estas discusiones fueron también decisivas en el momento de un posible encuentro entre los sistemas de los derechos humanos y los derechos de propiedad intelectual y libre comercio en la OCDE.

El punto decisivo de la Declaración del 2000 es, a nuestro entender, el comentario del artículo 15(1) del texto de ICESCR, que en su aparatado c) reconoce el derecho de todos “los autores a beneficiarse de los intereses morales y materiales resultantes de toda producción científica, literaria o artística”. El 15(1) a y 15(1) b, por su parte, reconocen el derecho de todos a (a) participar en la vida cultural y b) gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones. Hubo distintas interpretaciones de la relación entre estos tres derechos, una de las cuales fue que el (c) introducía un límite al a) y b) en función del reconocimiento de los derechos de autor interpretados de una manera muy amplia para incluir todo tipo de actividad creadora, una lectura con la que obviamente debían simpatizar los hacedores de normas internacionales de propiedad intelectual y comercio.

Hay también otras interpretaciones que inclinan la balanza hacia el lado contrario, por ejemplo, que tratándose de una declaración internacional en la que los estados y los organismos internacionales se comprometen a proteger y dar los pasos decisivos para su efectivo cumplimiento, ambos —los estados y los organismos internacionales— deberían obligarse a lograrlo.

Argumentos para avalar esta posición no faltan. Por ejemplo, contamos con un “comentario 17” del artículo 15(1)(c) que distingue claramente entre los derechos dimanantes de 15.1.(c) y el derecho de propiedad intelectual en general, utilizando para ello un argumento muy simple. Si el derecho a la propiedad intelectual es temporal, revocable y transferible, entonces no es un derecho humano, porque los derechos humanos son la expresión atemporal de atributos fundamentales de la persona humana. Ese mismo “comentario 17” también explica, con claridad meridiana, que el vínculo entre los autores, sus creaciones y sus propios intereses materiales tiene que ver con asegurarle un nivel de vida adecuado, mientras la propiedad intelectual protege especialmente negocios e intereses e inversiones corporativas. El aparente conflicto entre los derechos de autor y el interés público quedaría saldado con este comentario, al menos en la teoría, pero permanece y se agudiza el conflicto entre la imposición de

criterios internacionales (especialmente por medio de acuerdos bilaterales) y los derechos humanos internacionalmente consagrados.

Antes de concluir con este punto creemos necesario comentar brevemente al artículo 5 de la Resolución de 2000, que introduce un concepto de “función social de la propiedad intelectual”, exhortando a las organizaciones intergubernamentales a integrar sus políticas y disposiciones a los principios internacionales de derechos humanos. El artículo pide “a los gobiernos que integren en sus leyes y políticas nacionales y locales disposiciones conformes con las obligaciones y los principios internacionales en materia de derechos humanos, que protejan la función social de la propiedad intelectual ²⁵”.

Es muy significativo que en el año 2000 un organismo internacional como las Naciones Unidas incluya en un documento el concepto de “función social de la propiedad”. En primer lugar, porque va a contracorriente del concepto de propiedad liberal (exclusivo y excluyente) que el titular puede usar, expropiar e incluso destruir a su antojo. Justamente el concepto de función social de la propiedad fue incorporado a varias constituciones latinoamericanas en el siglo veinte (México, Brasil, Colombia) para oponerse a ese concepto liberal de propiedad, hoy de nuevo triunfante. Hablar de la función social significa que la propiedad tiene límites que el derecho público debe regular en función de los derechos fundamentales de los demás. De ahí que todo tipo de apropiación que ponga límites a la efectiva realización de los derechos humanos, según el artículo 6, debería ser regulada, expropiada o restringida, y los gobiernos tienen la obligación de que las leyes y políticas locales y nacionales se adecuen a los principios internacionales en materia de derechos.

Este concepto de función social de la propiedad intelectual —y la preminencia que el documento otorga a los derechos humanos sobre los acuerdos económicos— permitieron algunos avances en cuanto a adecuar el sistema multilateral de comercio a la letra de algunos de los tratados internacionales de los derechos humanos. Durante los tres años siguientes, las Naciones Unidas aprobaron dos resoluciones sobre “Acceso a medicamentos en el contexto de las pandemias como HIV/AIDS” (Resolución 32, 2002), y un reporte sobre “El impacto de la globalización para el verdadero disfrute de los derechos humanos” (Resolución 10/2001). Todos estos mecanismos continúan hoy vigentes, con independencia de los problemas legales para aplicar normas internacionales a un sistema que, como la OMC, en muchos aspectos se presenta como un sistema jurídicamente autocontenido, aunque esta idea de un sistema cerrado y cuasi-inapelable es parte de la estrategia para imponer las normas sin restricciones jurídicas valederas para el derecho internacional ²⁶.

III. LOS TLC, EL DERECHO A LA SOBERANÍA DE LOS ESTADOS Y LAS OBLIGACIONES (FIDUCIARIAS) DE LOS GOBERNANTES

Las empresas que componen la *Big Pharma* (Bayer, Glaxosmith Kline, Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis) controlan en este momento casi la mitad del mercado mundial, y sus rentas son incluso superiores a las del complejo industrial-militar. Un Informe del 2008 de la Comisión Europea refleja con datos la oligopolización del sector en el que para cada euro invertido en la elaboración de medicamentos ganan mil en el mercado²⁷. Una buena parte de estas compañías —además de Monsanto, General Motors, Johnson & Johnson— fueron también los agentes privados que lograron imponer las normas internacionales sobre propiedad intelectual. Los mecanismos legales se afinan día a día y terminan imponiendo a los estados que hagan los “esfuerzos razonables” para adecuarse e incluso reforzar las leyes de propiedad intelectual, aunque no hayan sido discutidas por los parlamentos de los países firmantes. Los gobiernos llevan adelante las negociaciones capaces de cambiar la legislación vigente de los países en desarrollo sobre derechos de propiedad, control de inversiones extranjeras e incluso cambio o remplazo de legislación laboral.

El aumento de los estándares de protección y alcances de los derechos de propiedad intelectual, la imposición de normas de carácter administrativo, civil e incluso penal para acelerar el cumplimiento de las obligaciones en materia de propiedad intelectual y, en general, la tendencia expansiva en la protección de la propiedad intelectual lograda a través de acuerdos multilaterales, regionales y bilaterales han creado una red de obligaciones que operan en detrimento de la capacidad de los ciudadanos de las repúblicas para deliberar y decidir sobre el bien común. La deliberación pública se remplace por negociaciones a puertas cerradas entre gobernantes, que no se obligan a consultar con sus representados, y los representantes de las empresas multinacionales, que tienen capacidad para imponer sus propias reglas y hacerlas cumplir bajo amenaza de sanciones económicas, civiles e incluso penales.

Lo importante para nuestro tema es que estas modificaciones “negociadas por fuera del sistema multilateral, incluso alejados del escrutinio público, dan mayor libertad todavía a los gobiernos más poderosos del mundo para presionar a los países en desarrollo y a los países industrializados más pequeños para que adopten políticas que son mucho peores de lo que se convino en la OMC” (Bilaterals-Grain, 2007).

Estas negociaciones por fuera del escrutinio público tienen capacidad para regular la propiedad intelectual, las leyes laborales, las inversiones e incluso para imponer sanciones penales en caso de incumplimiento, y terminan remplazando las deliberaciones públicas por negociaciones con cláusulas de confidencialidad. Confundir o eliminar la crucial diferencia conceptual entre una negociación y la deliberación pública es un problema

central para las democracias, aquellas que los países del norte pretenden defender. En una negociación, las preferencias de las partes están congeladas a lo largo del proceso, y cada cual busca lícitamente promover en ese proceso su mejor ventaja aportando legítimamente razones privadas de las partes. En una deliberación pública, en cambio, se busca persuadir a la otra parte para que modifique sus preferencias. Sería absurdo que, en una *negociación* cuando se firman los TLC, los representantes de los países en desarrollo trataran de persuadir a sus pares de los países poderosos para que, por razones de interés público, modificaran sus ansias de maximizar beneficios; no hay negociación posible sin que los gobiernos de los países en desarrollo consideren como un dato inamovible la maximización de beneficios de corporaciones que poseen las patentes en forma de activos.

IV. CONSIDERACIONES FINALES

En el camino transitado por los derechos de propiedad intelectual hubo dos momentos decisivos para la apropiación y mercantilización de bienes, algunos de los cuales deberían ser considerados extracomercio, como los productos de la naturaleza, o bienes públicos, como los medicamentos y alimentos. El primer momento ocurrió a mediados de los años noventa, cuando la OMC logró imponer criterios internacionales a través de la firma del Acuerdo sobre los ADPIC. Pero los acuerdos multilaterales —en especial después de Doha— impusieron trabas al flujo del capital financiero volátil. De este modo ocurrió una segunda embestida: las negociaciones bilaterales entre países desiguales.

En materia de productos farmacéuticos se lograron dos cosas fundamentales: la ampliación del tiempo de duración de la patente y de la materia patentable, y la inclusión de mecanismos adicionales de protección. Ellas redundan en un aumento de los precios de los medicamentos patentados y en el retraso del ingreso en el mercado de los medicamentos genéricos, el único medio de hacer efectivo el acceso a los medicamentos, tal como lo estipula el derecho a la salud, para la mayoría de los habitantes del planeta.

Frente a este panorama, nos hemos propuesto poner en valor el respetable trabajo de una institución perteneciente a la ONU, la Subcomisión de Derechos Humanos, que ha reconocido la existencia de contradicciones *reales o potenciales* entre las normas impuestas por el comercio internacional y algunos derechos humanos fundamentales, y que también hace uso del concepto de “función social de la propiedad intelectual” ante la embestida de los nuevos acaparadores.

Los TLC Norte-Sur son el camino expedito que las transnacionales capitalistas, algunos estados y la geopolítica abrieron para obtener aquello que no lograron en las reuniones multilaterales de la OMC, y especialmente en la batalla librada en torno a la interpretación de los alcances de las

licencias obligatorias y la importación paralela de las drogas patentadas. En los acuerdos multilaterales, incluso en condiciones de asimetría de poder, todavía participan los estados menos favorecidos por las reglas del comercio internacional capitalista, y sus ciudadanos tenían información sobre las decisiones de sus gobernantes a quienes podían hacer responsables por sus decisiones en tanto agentes fiduciarios de la ciudadanía. Ahora bien, en tanto agentes fiduciarios (mandatarios de sus mandantes) los gobiernos tienen obligación de cumplir con los pactos y declaraciones de derechos ratificados por el Estado, incluidos los pactos de derechos económicos, sociales y culturales que reconocen el derecho a la salud. Los derechos humanos —universales, indivisibles, e interrelacionados— no están fuera de la legalidad, sino que son una parte constitutiva de la misma y, por tanto, los gobernantes no pueden tener poder discrecional para firmar tratados comerciales que lesionan o pueden lesionar los derechos de sus mandantes. Los gobiernos que no cumplen con su deber fiduciario de promover y respetar los derechos humanos incumplen el mandato del pueblo soberano (Fox Decent-Criddle, 2009).

- a Doctora y profesora en filosofía, investigadora principal del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) Argentina. Profesora titular de la Cátedra de Ética de la Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación de la Universidad Nacional de La Plata, Argentina.
- b Doctora en filosofía, becaria posdoctoral del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) Argentina. Profesora de la materia Introducción al Pensamiento Científico, Ciclo Básico Común, Universidad de Buenos Aires. proyectoinvestigacion@yahoo.com.ar
 Este artículo se desarrolla en el marco del Proyecto de Investigación Plurianual PIP de CONICET "Equilibrio reflexivo y teorías ético-políticas igualitarias". Investigador Responsable María Julia Bertomeu. Agradecemos los comentarios de Jordi Mundó que contribuyeron a mejorar la versión original del artículo.
- 1 Para un mayor desarrollo sobre el tema de medicamentos esenciales en Estados Unidos, se recomienda consultar Spinella (2011).
 - 2 Para el tema de la confidencialidad y los acuerdos Mercosur-Comunidad Europea, consultar Gambina (2012).
 - 3 Sobre este punto recomendamos el texto de Drahos (1999).
 - 4 Para un detalle sobre los cuatro puntos listados en el texto se sugiere consultar el informe de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe [CEPAL] (2008), especialmente el capítulo II.
 - 5 Tampoco se consideraron suficientes en las legislaciones locales la protección de patentes de software, plantas, animales y derechos de autor.
 - 6 Alberto Van Klaveren (2003) expuso un panorama de las relaciones económicas entre ambas regiones concluyendo que el año 1999 fue decisivo, porque se celebró la primera Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno de los países de la Unión Europea y de América Latina y el Caribe, celebrada en Río de Janeiro. También por esas fechas comenzaron las negociaciones de los TLC entre ambos sectores, en particular con México y luego con Chile.
 - 7 Según los datos oficiales provenientes de Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos (The Office of the United States Trade Representative, USTR), han suscrito TLC con veinte países incluyendo dos acuerdos multilaterales que involucran varias partes: el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, Estados Unidos y República Dominicana (The Dominican Republic-Central America-United States Free Trade Agreement, DR-CAFTA). Estados Unidos se autodefine como la principal potencia comercial con exportaciones de bienes y servicios que llegaron a alcanzar los 2.2 trillones de dólares en el año 2012. Cuando describe los beneficios de la expansión comercial apela a las argumentaciones usuales, es decir, la generación de empleos más productivos, la expansión de la variedad de productos para la compra, y el fomento de la inversión y de un rápido crecimiento económico [versión electrónica]. Recuperado: 11/03/2014.
 - 8 CEPAL, *ibidem*. No todos los países latinoamericanos aceptaron las ofertas de acuerdos bilaterales. Por ejemplo, el Mercosur no ha aceptado todavía un Tratado de Libre Comercio con la Comunidad Europea, fundamentalmente a causa de la negativa de Europa de cortar los subsidios a la agricultura. Si bien se han hecho algunos avances en la región, de todas maneras circula en estos días una carta abierta advirtiendo la falta de publicidad y el uso de eufemismo en los documentos (se reemplaza el término "libre comercio" por

- “cooperación económica”) que tratan de ocultar los desequilibrios Norte-Sur. Bilaterals.org (2014).
- 9 Estos criterios son: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial aplicables a cualquier invención, sea de productos o de procesos, en todos los campos de la tecnología.
 - 10 Para un análisis más detallado, consultar el cap. III de CEPAL (2008). El documento aclara que si bien no se crea la obligación para los países latinoamericanos de crear tribunales *ad hoc*, sin embargo aumentan significativamente los procedimientos administrativos, penales y civiles.
 - 11 Con relación a las expropiaciones, en casi todos los TLC firmados por EEUU Unidos el principio general es que ninguna de las partes podrá expropiar o nacionalizar, aunque se establecen cuatro excepciones, que sea: (a) por causa de un propósito público; (b) de una manera no discriminatoria; (c) mediante el pago pronto, adecuado y efectivo de una indemnización, y (d) con apego al principio del debido proceso una inversión cubierta. También se fijan las condiciones de la indemnización. Ello se encuentra contemplado en el artículo 10.7 del TLC con Panamá, el mismo artículo del TLC con Perú y del TLC con Colombia y en el artículo 10.9 del TLC con Chile.
 - 12 Para mayor desarrollo sobre este punto, remitimos al texto de Correa, *op. cit.* El anexo 10.B del TLC con Colombia define la expropiación indirecta, como la situación que se produce cuando “un acto o una serie de actos de una Parte tienen un efecto equivalente al de una expropiación directa sin la transferencia formal del título o del derecho de dominio”, aunque también aclara que se requiere de una investigación empírica para comprobarlo.
 - 13 Sobre este punto, es necesario remarcar que se han escrito varios trabajos críticos respecto de las exorbitantes sumas que las compañías afirman destinar para el descubrimiento de nuevos medicamentos. Los réditos que pueden llegar resultan millonarios y hasta billonarios. Para un análisis detallado de los argumentos y las críticas consultar Spinella (2012).
 - 14 En el TLC Colombia-EEUU se entiende que habrá un retraso irrazonable cuando exista al menos una demora en la emisión de la patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la parte, o de tres años contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, el que resulte posterior, siempre y cuando los periodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no necesiten incluirse en la determinación de dichos retrasos (artículo 16.9.6).
 - 15 En países como Alemania, Chile, Estados Unidos, Suecia, se considera pertinente aceptar el patentamiento de los segundos usos. En otras legislaciones, como en Argentina, Brasil, la Comunidad Andina, se los excluye porque se suponen comprendidos en el producto o procedimiento patentado, incluso cuando hayan sido descubiertos en un momento posterior al otorgamiento del título. Consultar: Rodríguez Spinelli (2011).
 - 16 Rodríguez Spinelli, *ibidem*. Lo único que establece el Acuerdo sobre los ADPIC son los requisitos para que se emita la patente. Cualquier producto o procedimiento que cumpla con estos tres requisitos de altura inventiva y aplicación industrial podrá ser patentado.
 - 17 Se trata de una estrategia para dilatar la entrada en el mercado de los competidores que si deben realizar sus propios estudios, ello conllevo tiempo y en muchos casos cuantiosas sumas de dinero.
 - 18 Guatemala es uno de los países que forman parte del Tratado de Libre Comercio Centroamérica - Estados Unidos - República Dominicana (CAFTA-

- DR) firmado el 5 de agosto de 2004. En este país entró en vigencia el 1 de julio de 2006, mientras que en El Salvador y Estados Unidos hizo lo propio el 1 marzo 2006. En Honduras y Nicaragua, por su parte, entró en vigencia el 1 abril 2006; en República Dominicana el 1 marzo 2007 y en Costa Rica, el 1 enero 2009.
- 19 El registro de los fármacos en ese país se realiza en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud. La validez de la inscripción en el registro es de cinco años. Cuando vence ese plazo se requiere renovación.
- 20 El Protocolo Modificatorio del TLC Colombia-Estados Unidos se firmó el 28 de junio de 2007 y fue aprobado en Colombia el 21 de noviembre del mismo año mediante Ley 1166.
- 21 La Convención de París sobre Protección de Propiedad Industrial de 1883 fue revisada en Estocolmo en 1967. La Convención de Berna sobre la Protección de Obras Artísticas y Literarias de 1886 fue revisada en 1971 en París. El Acuerdo sobre los ADPIC se cerró en Marrakesh en 1994. Sobre este tema hay un artículo seminal (muy discutido y citado) de Helfer (2003).
- 22 *Declaración Universal de Derechos Humanos*, (1948) G.A. Res. 217^a (III) U.N.
- 23 Resolución 2000/7 de Naciones Unidas sobre Derechos de Propiedad Intelectual y Derechos Humanos.<http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/TestFrame/bc9bae19229eadabc1256970004cde3f?OpenDocument>.
- 24 Existe una bibliografía muy amplia e interesante sobre el tema de la indivisibilidad de los derechos humanos que excede los límites de nuestro trabajo. Para las consecuencias legales de la idea de indivisibilidad recomendamos un libro de Koch (2009). Si bien está centrado en Europa, el libro tiene varios méritos, el mayor de los cuales, a nuestro entender, consiste en desmontar el mito de que existen dos y hasta tres tipos de derechos humanos, de primera, segunda y tercera generación; que los primeros son negativos y el resto positivos, que hay dificultades mayores para hacer cumplir los derechos positivos que los negativos, etc. Se trata de mitos que conspiran en contra de la idea de indivisibilidad de derechos y que lograron el objetivo buscado que era de potenciar (por excesivamente exigente) el valor de la Declaración ICESCR.
- 25 <http://www.grain.org/es/article/entries/1860-adpic-contra-los-derechos-humanos>). Recuperado el 5 de octubre de 2014.
- 26 Para el tema de la relación entre derechos humanos y derecho de propiedad, además del artículo seminal y controvertido de Helfer antes mencionado, véase: Butler (2007) y Drahos (1999).
- 27 Sobre el tema de la oligopolización de los mercados véase Domenech (2013).

REFERENCIAS

- Bilaterals.org (2014), "Carta abierta a Cumbre del Mercosur" [versión electrónica]. Recuperado el 3 de mayo de 2014 de <http://www.bilaterals.org/?carta-abierta-a-cumbre-del>.
- Bilaterals.org-Grain (2007), "La recolonización. Nuevos acuerdos, viejas jugarretas". (<http://bilaterals.org/combatiedo-los-tlcs-informe&lang=en>). Recuperado el 3 de septiembre de 2014
- Butler, Christopher (2007), "Human rights and the world trade organization. The right to essential medicines and the TRIPS Agreement", *Journal of Law and Policy* V: 1-27.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe [CEPAL] (2008), América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio [versión electrónica] ISBN:978-92-1-323000-8, Santiago de Chile, Publicación de las Naciones Unidas. Recuperado el 1 de febrero de 2014 de <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/32614/LCG2330-P.pdf>.
- Correa, Carlos (2014), "Repercusiones de los acuerdos bilaterales de libre comercio en el acceso a los medicamentos" [versión electrónica] *Bulletin of the World Health Organization* 84 (5): 399-404. Recuperado el 19 de marzo de 2014 de http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862006000500021&lng=en&tlng=en. 10.1590/S0042-9686200600050002.
- Correa, Carlos (2004), "Tratados bilaterales de inversión: ¿Agentes de normas mundiales nuevas para la protección de los derechos de propiedad intelectual?" [versión electrónica]. Recuperado el 17 de marzo de 2014 de <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>.
- Correa, Carlos (2002), "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health," Ginebra: WHO; 2002 (Documento WHO/EDM/PAR/2002.3) pp. 47.
- Cullet, Philip (2007), "Human rights and intellectual property protection in the TRIPS era," *Human Rights Quarterly* 29 (2): 403-430.
- Cumbers, Andrew (2012), *Reclaiming Public Ownership*, Londres/Nueva York: Zed Books.
- Domenech, Antoni (2013), "El socialismo. ¿De dónde vino? ¿qué quiso? ¿qué logró? ¿qué puede seguir logrando y queriendo?", en Bunge, Mario, Gabetta, C (comp.), *¿Tiene porvenir el socialismo?* Buenos Aires: Eudeba.
- Drahoš, Peter (1999), "Intellectual property and human rights", *Intellectual Property Quarterly* 3: 349-371.
- Fox Decent, Evan y Criddle, Evan (2009), "The fiduciary constitution of human rights", *Legal Theory* 15.4: 301-66.
- Gambina, Julio C. (2012), "Mercosur - Unión Europea: Las negociaciones por el libre comercio en suspenso" [versión electrónica] Recuperado el 14 de abril de 2014 de <http://www.bilaterals.org/?mercosur-union-europea-las&lang=en>.
- González, Susana (2014), "México deberá cambiar su ley de propiedad intelectual por tratados comerciales" [versión electrónica] en *Bilaterals*. Recuperado el 27 de marzo de 2014 de <http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2014/03/19>.
- Gómez Fierro, Sandra Yanet (2011), "Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública" [versión electrónica] Facultad de Medicina Universidad Nacional de Colombia.

- Recuperado el 3 de abril de 2014 de <http://www.bdigital.unal.edu.co/6992/1/005598592.2011.pdf>.
- Helfer, Laurence R. (2003), "Human rights and intellectual property: conflict of coexistence?", *Minnesota Intellectual Property Review* 5 (1): 47-61.
- Heller, Laurence, Austin, G. (2011), *Human Rights and Intellectual Property. Mapping the Global Interface*. Cambridge: Cambridge U.P.
- Hoceja Aroca, Nelcy y Páez Rodríguez, Aracely (2013), "Impacto de la globalización en la adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto costo en Colombia" [versión electrónica] en Repositorio Documental Universidad Militar Nueva Granada. Recuperado el 4 de abril de 2014 de <http://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/11001>
- Holguín, Germán (2004), "TLC, ¿Acceso a medicamentos y salud?" en Foro: Bogotá y la Región Central en las negociaciones del TLC Colombia-Estados Unidos, Panel: Los Medicamentos y el Sistema Distrital de Salud frente al Tratado de Libre Comercio.
- Joseph, Sarah (2011), *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. Oxford: Oxford University Press.
- Koch, Elizabeth (2009), *Human Rights as Indivisible Rights, The Protection of Socio-economic Rights under the European Convention of Human Rights*, Leiden-Boston: Nijhoff Verlag.
- Llamoza, Javier (2009), "Tratados comerciales y acceso a medicamentos en el Perú", *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 26 (4): 530-36.
- Lopert, Ruth y Gleeson, Deborah (2013), "The high price of "free" trade: U.S. Trade agreements and access to medicines", *Global Health and the Law* 41 (1): 199-223.
- Medina Amador, Juan Manuel. (2011), "Examen del ACUERDO ADPIC desde la perspectiva del acceso a los medicamentos", *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, 22: 1-39.
- Nadal, Alejandro (2014), "Veinte años de TLCAN: el protectorado mexicano" [versión electrónica]. Recuperado el 27 de marzo de 2014 de <http://www.jornada.unam.mx/2014/01/08/opinion/021a1eco>.
- Organización Mundial del Comercio (s/f), "Los principios del sistema de comercio" [versión electrónica]. Recuperado el 17 de marzo de 2014 de http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact2_s.htm.
- Piérola, Fernando (2002), "Los sistemas unilaterales de preferencias arancelarias y el principio de no discriminación en el Derecho de la Organización Mundial del Comercio" *Agenda Internacional* VIII (17): 103-128.
- Rodríguez, Silvia (2003), "La propiedad intelectual en el TLC CA-EE.UU. con énfasis en la propiedad intelectual de seres vivos", *Perspectivas Rurales* 13-14: 139-151.
- Rodríguez González, Caril (2004), "Asimetrías tecnológicas y comerciales y sus implicaciones para los nuevos Tratados de Libre Comercio en América Latina", *Revista Escuela de Administración de Negocios, Universidad EAN, Colombia*, nº 51: 23-41.
- Rodríguez Spinelli, Francesca (2011), "Patentes de segundo uso: nuevas tendencias en el derecho comparado y en los tratados de libre comercio", Universidad de los Andes, Venezuela: *Propiedad Intelectual* 14: 127-148.
- Roffe, Pedro y Genovesi, Luis Mariano (2011), "Implementación y administración de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio con Estados Unidos. La experiencia de cuatro países de América Latina", [versión electrónica] Banco Interamericano de Desarrollo. Recuperado el 17

- de marzo de 2014 de <http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=36620881>.
- Romero, Alberto y Vera C., Mary A. (2007), "Las desigualdades en los TLC con Estados Unidos: el caso colombiano", *Aldea Mundo* 12 (23): 35-50.
- Sandoval Peña, Natalia (2004), "Balance y perspectivas del Tratado de Libre Comercio de América del Norte: el caso del tratamiento jurídico de la inversión extranjera", *Agenda Internacional* XI (21): 47-103.
- Sepúlveda Carmona, María Magdalena (2003), *The Nature of the Obligations under the International Convent of Economic, Social and Cultural Rights*, Antwerpen: Oxford, Intersentia.
- Shaffer, Ellen R. and Brenner, Joseph E. (2009), "A trade agreement's impact on access to generic drugs" *Health Affairs* 28 (5): 957-968.
- Spinella, Liliana (2012), "¿Cómo se calculan el tiempo y los costos de desarrollo de un nuevo medicamento? Investigación en ciencias sociales y políticas de protección estricta de derechos de patente", *Redbioética*, UNESCO 3, vol. 1 (5): 76-86.
- Spinella, Liliana (2011), "Intereses en pugna, el rol de Estados Unidos en el Acuerdo ADPIC y el acceso a medicamentos. Las patentes biotecnológicas en perspectiva", *Perspectivas Bioéticas* 16 (31): 106-125.
- Strickland, Melanie (s/f), "Protect human—not corporate- rights", [versión electrónica]. Recuperado el 5 de abril de 2014 de <http://newint.org/blog/2013/12/10/transatlantic-trade-investment-partnership/>.
- Uribe Arbeláez, Martín (2012) "La falacia de los datos de prueba", *Revista Propiedad inmaterial* 16: 57-76.
- Van Klaveren, Alberto (2003), "América Latina y la Unión Europea. La otra relación transatlántica", *Revista de Estudios Internacionales* 36 (146): 53-67.