

## PATENTES Y FARMACOECONOMÍA

JAVIER RAMÍREZ\*

**RESUMEN:** La Farmacoeconomía es una reciente disciplina de estudio dentro de las ciencias económicas que tiene por objeto de análisis las muy peculiares características que presenta el mercado de los productos farmacéuticos. Dichas peculiaridades tienen su origen en hechos derivados, entre otros elementos, de la gran ignorancia por parte del público medio sobre los productos que consume, por la disociación que existe entre quien elige los productos, quien los consume y quien los paga, y por los elevados montos de dinero y tiempo necesario para la elaboración de un nuevo producto farmacéutico. Dentro de los elementos que distorsionan el mercado farmacéutico, y que lo transforman en objeto de estudio separado del resto de los mercados tradicionales, encontramos a las patentes farmacéuticas, que presentan tantas características atípicas como el mercado que en parte regulan. Pero las causas y los efectos que provocan las distorsiones en este mercado van más allá de lo meramente jurídico, por lo que es necesario un estudio multidisciplinario sobre el tema, que tenga en consideración tanto los factores jurídicos como políticos, económicos, científicos y sociales, que inciden en la materia.

**Palabras clave:** Patentes, propiedad intelectual, derecho económico.

**ABSTRACT:** Pharmacoeconomics is a recent economic sciences discipline analyzing the highly peculiar characteristics of the pharmaceutical products market. These unusual characteristics are due to the following reasons, among others: the ignorance of the general public about the products consumed, and the dissociation between those who consume, choose and pay for the pharmaceutical products. Another reason is the large amount of money and time required for the production of a new drug. Among the elements which distort the pharmaceutical market (and which make this market an individual topic of study) are pharmaceutical patents. These patents have as many atypical characteristics as the market which they play a role in regulating. But the causes and effects which lead to distortions in this market go further than the purely legal field. It is therefore necessary to conduct an interdisciplinary study on the subject, taking into consideration not only the legal elements of the question, but also the political, economic, scientific and social aspects.

**Key words:** Patents, intellectual property, economic law.

### I. INTRODUCCIÓN

Extensa y variada es la legislación que regula los temas pertinentes a las patentes de invención. Como rama independiente del Derecho, la propiedad intelectual<sup>1</sup> tiene sus propios principios e instituciones y el derecho de patentes en particular tiene una larga tradición a raíz de la cual han surgido instituciones particulares que buscan resol-

\* Abogado, Magíster en Propiedad Intelectual, Universidad de Alicante.

<sup>1</sup> En este trabajo usaremos el término "propiedad intelectual" en el sentido anglosajón de la palabra, es decir, abarcando tanto propiedad intelectual propiamente tal, como la propiedad industrial.

ver problemas afines al sector. Dentro del derecho de patentes, sin embargo, encontramos normas de excepción, normas especiales creadas y aplicadas solo para determinados productos susceptibles de la protección de una patente de invención.

Así las cosas, las leyes y tratados de patentes siempre han manejado como factor relevante y aislado el tema de los productos farmacéuticos, tanto en la negociación y redacción de las normas como en su aplicación. Y siempre ha sido además un tema polémico que excede el ámbito meramente jurídico.

Las patentes farmacéuticas, entonces, se han erigido como un elemento privilegiado (o problemático, dependiendo del punto de vista) dentro del ámbito de la propiedad intelectual, y cuyas causas y efectos no se limitan solo al ámbito jurídico, sino que también llegan al económico, social, científico y político.

Existen numerosas publicaciones sobre el tema, tanto en el ámbito jurídico como científico, económico, político y social. La mayoría de ellas, no obstante, enfoca el problema desde una perspectiva unidisciplinaria, sin abarcar los demás elementos del problema. Esta tendencia es más marcada aún en las publicaciones netamente jurídicas, en donde se analizan problemas de legislación e interpretación sin considerar los efectos que las decisiones tomadas puedan tener en otros ámbitos de la sociedad civil.

Ciertas organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Organización Mundial de Comercio, y algunas ONG, tienen equipos de trabajo que estudian el tema desde una perspectiva multidisciplinaria. También ciertas universidades y centros de estudio comienzan a interesarse por la materia (de hecho, el término "Farmacoeconomía" fue acuñado en el ámbito universitario).

Finalmente, también existen publicaciones de parte de asociaciones empresariales, tanto de las farmacéuticas transnacionales, que son quienes por norma general desarrollan nuevos fármacos y obtienen patentes sobre ellos, como de parte de empresas farmacéuticas de genéricos. Dichas publicaciones tienen un fin claramente gremial y solo pueden ser tomadas como fuentes de información parcial, aunque útiles.

Una adecuada comprensión del tema jurídico pasa entonces necesariamente por comprender los demás aspectos básicos del tema. El estudio del comportamiento del mercado farmacéutico ha dado lugar a una nueva disciplina dentro de la economía, llamada Farmacoeconomía, uno de cuyos principales factores lo constituyen las patentes de invención del sector.

## II. ALCANCE DE ESTA MONOGRAFÍA

La intención de este trabajo, dada su naturaleza y breve extensión, no es entregar respuestas a los problemas jurídicos que plantea un panorama legislativo nacional e internacional complejo en materia de patentes farmacéuticas. Ni siquiera examinar en profundidad cada uno de los elementos que inciden en la distorsión del mercado y que son en definitiva los que provocan que las normas que intentan regular este fenómeno sean también de naturaleza atípica.

La intención de este trabajo es mucho más modesta. Busca simplemente entregar elementos de juicio para poder comprender mejor las causas subyacentes a la normativa de patentes relativas a los productos farmacéuticos, que en apariencia pueden parecer extrañas o que presenten una composición atípica. Lo que este trabajo busca es demostrar que las causas de los problemas de interpretación y ejecución de la mayoría de estas normas no tienen un origen jurídico, sino que provienen de las muy peculiares características de la realidad que deben regular.

Para ello se realizará un breve bosquejo de cada uno de los factores económicos intrínsecos que hacen del mercado farmacéutico una excepción en el mercado general de bienes y servicios. Luego se verá la reacción y relación del derecho ante estos elementos, que da origen a normas e instituciones de excepción en el ámbito de la propiedad intelectual. Finalmente también se bosquejará muy brevemente la incidencia política y social que estas normas tienen en la sociedad.

## 1. FARMACOECONOMÍA

El término "Farmacoeconomía" tiene dos acepciones. La primera de ellas dice relación con la utilización de reglas económicas en la aplicación de una terapia de fármacos a un paciente. Esto es, se aplican los conceptos de costo/beneficio al tratamiento de salud, de manera de administrar de manera más eficiente el uso de medicamentos.

La acepción que nos interesa tiene un lejano parentesco con este primer significado. Podemos definir a la Farmacoeconomía como la disciplina económica que estudia el comportamiento del mercado farmacéutico y el desempeño de las reglas económicas en este medio.

En este breve trabajo se analizarán de manera sucinta los diferentes elementos que justifican la creación de una disciplina especial dentro de la economía para estudiar este mercado, siendo las patentes de invención uno de sus factores más importantes.

## 2. UN CONSUMIDOR QUE IGNORA

En el esquema de una economía de mercado, la creación de una sociedad de consumo es fundamental para el buen funcionamiento de todo el sistema. Que las personas consuman cada vez más no solo se considera como "bueno", sino que es además necesario para el normal desempeño y crecimiento de la economía. Dentro de este esquema de consumo, la información entregada a los consumidores es fundamental para que este pueda realizar una adecuada elección entre la multitud de opciones que normalmente tiene al momento de elegir un producto. He aquí entonces varios elementos fundamentales a tener en consideración: gran cantidad de productos para satisfacer una misma necesidad, libertad de elección por parte del consumidor, y la información necesaria para llevar a cabo dicha elección.

La entrega de esta información es a través de muchos canales, siendo el más usual de ellos la publicidad. Por supuesto muchas veces la publicidad no solo nos entrega información respecto a los productos necesarios para cubrir nuestras necesidades, sino que también busca crear, de manera más o menos artificial, dichas necesidades. Por lo anterior, el volumen de información disponible al consumidor excede con creces sus

posibilidades de análisis, no obstante lo cual se puede decir que la regla general hoy en día es que el consumidor se encuentra razonablemente bien informado respecto a los productos que consume.

Este nivel mínimo de información le permite al consumidor saber en primer lugar cuál es la necesidad que desea cubrir. Tomemos como ejemplo la compra de un televisor. Un consumidor medio sabe, por el motivo que sea, que necesita o quiere un televisor. No solo sabe esto, sino que además sabe más o menos qué tipo de televisor es el que se adapta mejor a sus necesidades. No es necesario que el consumidor sea un experto en electrónica para saber más o meno, cuál es el producto que necesita o quiere. Las características técnicas, estéticas y el precio son las variables que usualmente se comparan al momento de decidir la compra. Con esto en mente, el consumidor tiene un número de marcas y modelos que encajan dentro de sus preferencias. Esta es la norma general, la de un consumidor razonablemente informado.

La aparente obviedad de lo dicho en los párrafos precedentes, se contradice totalmente con lo que sucede en el mercado farmacéutico, en donde la norma general es la de un consumidor ignorante por completo de los productos que le ofrece el mercado, y por tanto de las características de dichos productos. Normalmente la ignorancia del consumidor va más allá, desconociendo incluso la existencia de su necesidad de un producto farmacéutico en particular.

Aquí podemos hacer una distinción dependiendo del tipo de medicamento de que se trate. Para aquellas enfermedades más comunes, en donde la automedicación es norma general y las personas compran directamente los fármacos sin necesidad de receta médica, existe ciertamente algún grado de conocimiento. Sin embargo, esto constituye la excepción, ya que la mayor parte del mercado farmacéutico lo constituyen aquellos medicamentos que se venden bajo receta médica en farmacias, o más aún, aquellos que se aplican directamente al paciente-consumidor en hospitales y clínicas, como parte de un tratamiento y respecto de cuya aplicación y tipo de medicamento dicho consumidor-paciente no tiene siquiera conocimiento.

La publicidad, que como dijimos era el vehículo por excelencia para la entrega de información al consumidor, solo juega un limitado papel en aquellos fármacos de uso libre, como los indicados para combatir los síntomas del resfrío, algunas dolencias estomacales y otras de ese tipo. Respecto a los medicamentos de venta bajo receta médica, existe también, aunque de manera muy regulada por el órgano administrativo correspondiente, abundante publicidad y actividades de promoción destinadas a dar a conocer la oferta y cualidades de los productos. Con todo, estas actividades no tienen como destinatario al consumidor final del producto, sino que, como veremos a continuación, a una tercera persona.

### 3. UN CONSUMIDOR QUE NO ELIGE

En parte debido y en parte a causa de lo anterior, es que en este mercado el consumidor final del producto no es quien lo elige.

Sigamos con el ejemplo del comprador de un televisor. Ya determinamos que es un consumidor razonablemente informado y que esta información le permite

realizar una elección que se acomoda a sus necesidades. Naturalmente, si no posee el mínimo de información, que ni siquiera le permita saber que tiene una necesidad que debe ser cubierta, será prácticamente imposible que elija algún producto. Simplemente no puede participar en el mercado como consumidor. En la práctica, sin embargo, consume y como dijimos anteriormente existe promoción y publicidad sobre dichos productos.

El segundo elemento que determina las conductas en este mercado lo constituye, entonces, la disociación que existe entre el consumidor del producto farmacéutico y quien elige dicho producto, esto es, los profesionales de la salud, principalmente médicos y en menor medida los mismos químico-farmacéuticos.

Naturalmente que esto introduce serias distorsiones en el mercado, y suspicacias de parte del consumidor, respecto a una posible concomitancia entre las empresas farmacéuticas y los profesionales de la salud que son quienes eligen los productos y por tanto a quienes está destinada la publicidad del sector. Por su formación profesional, tanto como por esta publicidad, son ellos quienes poseen la información necesaria para llevar a cabo la elección del producto.

Para estos efectos, las empresas del sector mantienen una fluida comunicación y retroalimentación con estos profesionales, comunicación a la que el consumidor-paciente es completamente ajeno.

En cualquier otro mercado esta situación sería insostenible. Imaginemos que tenemos que comprar el televisor del ejemplo, y que ante nuestra ignorancia total en materia de televisores tuviéramos que recurrir a un experto para que este eligiera por nosotros. Experto que tiene toda la información a su disposición, gracias a los datos que le proveen los mismos fabricantes de televisores. Por supuesto si después de esta elección nos regalaran el televisor no habría problema, pero cuesta mucho el tener que pagar por un producto que usaremos nosotros, pero que ha elegido un tercero ¿Cómo es posible que una situación así se tolere en el mercado farmacéutico? Aquí entra el siguiente elemento distorsionador de este peculiar mercado.

#### 4. UN CONSUMIDOR QUE NO PAGA

Tomaremos como ejemplo académico un sistema de seguridad social perfecto. En este sistema, el ciudadano simplemente se preocupa de pagar sus impuestos y la seguridad sanitaria estatal cubre todas las necesidades en materia de salud, siendo innecesario cualquier desembolso posterior de parte de nuestro ciudadano paciente-consumidor.

Aunque el consumidor sea totalmente ignorante del producto que consume y de sus características, y aunque no sea él quien lo elige, el hecho de tener que pagar por el producto lo obligaría a tener en consideración, al menos, el precio del mismo. Esta preocupación probablemente se transformaría en una exigencia a su médico para tener en cuenta el precio al momento de elegir el medicamento. Pero al no producirse un desembolso efectivo de su parte para la adquisición del fármaco, desaparece todo incentivo para un control posterior de este elemento. Se produce la disociación total. El consumidor no sabe lo que compra (o mejor dicho, no sabe lo que el sistema de seguridad social compra por él), no elige lo que compra y tampoco lo paga.

Por supuesto que estamos tomando como ejemplo un sistema de seguridad social perfecto, prácticamente inexistente. La situación real variará dependiendo del lugar y la situación de cada mercado. En algunos lugares la seguridad social está en manos de empresas privadas, a la manera de un seguro de salud, y en otros es el Estado mismo el que se encarga de ello. A veces es por cotizaciones directas de los consumidores, un copago de las prestaciones de salud (que incluye el precio de los medicamentos), y en otras ocasiones variará dependiendo del contrato que haya firmado el consumidor con su aseguradora. Dependiendo de estos y otros factores, el consumidor se desentenderá en mayor o menor medida del precio del producto, produciéndose una distorsión en el mercado en la misma proporción.

## 5. INVERSIÓN NECESARIA

Existen más elementos que ayudan a mostrar las peculiaridades del mercado farmacéutico, una de las cuales es el alto grado de inversión que se necesita para poder llegar a la comercialización de un producto. Naturalmente que en todas las industrias se debe hacer una gran inversión inicial, que será más o menos grande dependiendo del tipo de producto que se quiera fabricar y comercializar. En dicha inversión deben también entenderse incorporados gastos netamente comerciales como publicidad y estudios de mercado. Si se trata de una empresa de alta tecnología, como en la fabricación de computadores, automóviles o electrodomésticos en general, la inversión en los departamentos de investigación y desarrollo será una parte importante del precio pagado por el público en el producto final. Pero será solo una fracción del precio. Otra parte será el costo de los materiales incorporados, la amortización de las máquinas involucradas en ello, la mano de obra incorporada, gastos financieros, etc. En el caso de la industria farmacéutica el precio pagado por el público, en cambio, será casi exclusivamente un reflejo del conocimiento involucrado en ello, ya que son los departamentos de investigación y desarrollo los que consumen la mayor parte del presupuesto de un laboratorio.

Este es un punto de difícil comprensión para el público en general y que de cierta forma "justifica" la aparición en el mercado de genéricos, ya que el coste de fabricación neto de un medicamento (es decir, la suma de los insumos necesarios) es mínimo en proporción al precio al que se vende el producto. Y el público general no parece estar dispuesto a pagar por algo cuyo valor no es evidente a sus ojos.

En efecto, el coste de fabricar un medicamento, una vez realizada la investigación pertinente que lleva a su elaboración, puede ser ridículamente bajo, especialmente si lo contrastamos con el precio al que finalmente se vende al público. Sin embargo, las cantidades de dinero involucradas en el desarrollo de un nuevo producto son mucho mayores que en cualquier otra industria. Las cifras involucradas son verdaderamente astronómicas.

Primeramente, el tiempo que demora un producto, desde los primeros experimentos, hasta la puesta en el mercado, es muchísimo mayor que en cualquier otro tipo de mercado. Se pueden exceder fácilmente los quince años. Tiempo además que no garantiza el éxito de la investigación. Se parte con un problema a resolver. Luego se plantean diversas formas de resolver dicho problema, diferentes líneas de investigación, cada una

con su respectivo presupuesto. Cada línea de investigación avanza hasta que falla en alguna de las fases del proceso, hasta que finalmente una o dos podrán llegar a la fase de experimentación clínica. Finalmente una se impone como la mejor y más segura solución al problema. O tal vez ninguna, y se debe comenzar todo el proceso nuevamente. Supongamos que se inicia la búsqueda de un nuevo fármaco con diez líneas de investigación paralelas. De estas, cinco no alcanzan la mitad del proceso y otras cuatro fallan en los últimos estadios de la investigación. El precio que se cobra por el medicamento que finalmente llega al público, tiene en cuenta la amortización no solo de los gastos de esa línea de investigación exitosa, sino también los costos de las otras nueve que fallaron y que en definitiva formaron parte del mismo proceso de investigación. Estos son los verdaderos insumos a tener en cuenta en la elaboración de un fármaco.

La inversión en tiempo y en dinero es por tanto altísima, como así también lo es el nivel de riesgo que debe enfrentar el industrial dedicado al desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Pero la complejidad de la investigación y su fabricación son dispares. Si la investigación para la elaboración de un fármaco tarda veinte años, su fabricación material no tarda más de unos segundos, y si el coste de dicha investigación se cuenta por miles de millones, el coste de fabricación no es usualmente mayor que la de un dulce. Esto redundo, como se dijo, por una parte en la incompreensión del público ante los precios altos de los medicamentos, y como contrapartida de ello, la facilidad de la copia de dichos productos.

Todo lo anterior lleva a que las empresas del rubro dependan en grado extraordinario de la protección de las patentes a fin de resguardar su inversión. Naturalmente todas las empresas que desarrollan tecnología dependen de las patentes. Pero en este mercado en particular dicha dependencia es mucho mayor, presentando estas patentes a su vez ciertas peculiaridades respecto a otros productos y mercados.

## 6. PATENTES DE INVENCION SOBRE FÁRMACOS

Al comienzo de este trabajo indicábamos los elementos necesarios para entender el funcionamiento del mercado farmacéutico en el esquema de la economía de mercado: la abundancia de oferta de productos para satisfacer una misma necesidad, la libertad del consumidor para elegir entre todos estos productos, y la información necesaria para tomar esta decisión. Vimos también los factores intrínsecos de distorsión en la producción y comercialización de este tipo de productos. A esto habría que agregar un cuarto elemento: la reacción del Derecho ante esta realidad, misma que ha sido hasta el momento dispar y un tanto errática.

Hasta no hace mucho tiempo, las legislaciones de muchos países excluían a los medicamentos de la protección de las patentes de invención, debiendo intentarse dicha protección a través de las patentes de procedimiento. Esto se producía naturalmente en las naciones menos industrializadas, que no poseían los recursos necesarios para el desarrollo y estudio de nuevos fármacos, y que, sin embargo, sí abundaban en necesidad de ellos. No obstante lo anterior, las presiones en los foros internacionales de comercio por parte de las grandes potencias han dado como resultado una armonización en las legislaciones de los países pertenecientes a la Organización Mundial de Comercio (OMC). En

casi la totalidad de los países del mundo encontramos la protección de las patentes para los productos farmacéuticos. Sin embargo, a raíz de que en muchos de estos países la adopción de esta legislación ha sido fruto de compromisos internacionales y presiones de países industrializados, y no como resultado de una reflexión y evolución propia de dicho sistema legislativo, su aplicación y puesta en práctica ha sido, por decir lo menos, dificultosa. No solo en cuanto al proceso legislativo mismo, sino también en cuanto a la aplicación diaria de la ley, siendo su cara más visible la de la represión a los productos infractores. Más aún, en muchos casos, siendo conscientes las autoridades de la realidad de su propia sociedad, ha existido una cierta latitud en la interpretación de las normas de propiedad intelectual y una falta de rigidez y compromiso real en la aplicación de las mismas.

## 7. "REGISTRO SANITARIO"

Variadas son las instituciones que existen alrededor del mercado farmacéutico. Una de las principales la constituye lo que genéricamente denominaremos "registro sanitario", que no es otra cosa que la autorización administrativa, por parte de las autoridades sanitarias de un país, para la comercialización de un producto farmacéutico.

Debido a la incidencia que tienen en la salud pública de una sociedad, en todos los países del mundo existe una autoridad estatal encargada de certificar la inocuidad y efectividad de un nuevo fármaco lanzado al mercado. Usualmente esto es un sistema que corre de manera paralela a la concesión de patentes.

Se producen dos tipos de problemas. El primero de ellos dice relación con las atribuciones que tenga esa autoridad de salud pública. Por lo general se limita a verificar, como se dijo, a que el nuevo producto no sea nocivo para la salud de la población y que sí produzca los efectos para los que fue creado, sin entrar a cuestionar la procedencia de dicho fármaco. En otras palabras, en muchos casos una persona puede obtener un permiso administrativo para la comercialización de un determinado producto farmacéutico, de cuya patente sea titular un tercero. Se dará la paradoja, por tanto, que el titular del genérico tendrá la autorización de comercialización y el titular de la patente podrá impedirlo basado en su derecho de propiedad intelectual, pero este tampoco podrá ponerla a disposición del público, sino hasta que haya conseguido la autorización administrativa pertinente. En muchas legislaciones esto se subsana simplemente requiriendo acreditar la titularidad de la patente, o la inexistencia de alguna que se refiera al producto en cuestión, como requisito para obtener este permiso de comercialización. Pero en muchos países la norma general es que ambos procedimientos sean independientes.

El problema derivado de esta autorización no solo es la posible colisión entre los diferentes titulares de estos diferentes derechos (el de propiedad intelectual y el de comercializar), sino que también el tiempo que tarda en concederse dicha autorización. Por lo general el tiempo que tarda una autoridad administrativa en conceder el permiso de comercialización depende de la complejidad del medicamento, pero usualmente puede contarse en años. Si es un medicamento novedoso, como aquellos protegidos por patentes, entonces las pruebas clínicas pueden hacer que el tiempo de protección efectivo de la patente se vea reducido en una importante fracción. Paradójicamente, en aque-

llos países en que se exige la titularidad de la patente para solicitar la autorización de comercialización de un fármaco, como medida de protección de los derechos de propiedad intelectual de sus titulares, se puede producir el efecto inverso al deseado, reduciendo el tiempo en que el titular de la patente tiene la exclusividad en el mercado para la comercialización del producto, ya que tiene que esperar a que se le conceda definitivamente la patente, y luego con esa patente concedida solicitar la autorización de comercialización. En todo ese proceso se pueden perder años, tiempo que se descuenta hasta ahora del plazo de duración de la patente.

#### 8. CERTIFICADOS DE PROTECCIÓN COMPLEMENTARIA

Lo descrito en el párrafo anterior lleva a la creación en algunos países de los llamados "certificados de protección complementaria", es decir, un plazo extra que otorga la administración, en compensación al tiempo perdido en trámites administrativos, para que la exclusividad de la patente se extienda más allá de su tiempo normal de duración. Estos certificados de protección complementaria son exclusivos del mercado farmacéutico, y no se otorgan a ningún otro tipo de producto susceptible de protección de patentes. Generan múltiples problemas de interpretación y crean disparidades en cuanto la duración de las patentes en los mercados, fomentando las importaciones paralelas de productos farmacéuticos.

#### 9. NORMAS DE EXCEPCIÓN

Finalmente mencionaremos las llamadas normas de excepción. Estas son disposiciones presentes en todas las legislaciones de patentes que, en resumidas cuentas, permiten la no aplicación de las normas de propiedad intelectual ante determinadas circunstancias. Su finalidad, si bien redactadas de manera general, está destinada a las patentes sobre productos farmacéuticos. El legislador, teniendo presente lo esencial que pueden resultar estos productos para la salud de la población, y siendo consciente que ante determinadas enfermedades o problemas sanitarios las patentes pueden ser más un problema que una solución, incorpora estas excepciones. Son, en la práctica, normas que reconocen una realidad irrefragable: que en circunstancias excepcionales, los Estados tomarán las medidas que sean necesarias a fin de resguardar la salud y seguridad de su población. Estas normas de excepción simplemente dan un cauce legal a dichas eventuales medidas.

Como se indicó, si bien es cierto que de la redacción de estas normas se desprende una posibilidad de aplicación general, no es menos cierto que su integración en los tratados internacionales y en las leyes nacionales obedece a necesidades surgidas por la aplicación de derechos de propiedad intelectual en países en vías de desarrollo, aunque la amenaza de su uso también ha sido aplicada por países desarrollados ante circunstancias excepcionales. Este es el aspecto más curioso de este derecho: su verdadera utilidad se da en el marco de una negociación con los titulares de una patente, a través de la amenaza de uso, y no del uso efectivo del derecho. Ejemplo paradigmático de lo anterior lo constituye el acuerdo entre los titulares de patentes para el tratamiento del SIDA y algunos Estados africanos. Ante la imposibilidad de estos de costear el tratamiento de

una enfermedad con carácter pandémico en sus territorios, y ante la amenaza de importaciones desde terceros países de medicamentos genéricos, los laboratorios optaron por una rebaja sustancial en el precio de venta de dichos medicamentos para esos territorios en particular. Algo similar sucedió en Brasil, con la sola diferencia que dicho país no amenazaba con la importación de los medicamentos, sino con su propia fabricación. Ahora bien, los principales problemas de acuerdos de esta naturaleza dicen relación con el control efectivo que puedan tener los titulares sobre la reexportación de medicamentos destinados a dichos mercados, y el desvío de productos a terceros países. Similar problema afecta a las negociaciones en el marco de la Organización Mundial de Comercio para la implementación efectiva de los acuerdos de Doha. Las empresas farmacéuticas aceptan normas excepcionales ante circunstancias excepcionales, pero exigen control y la seguridad de no estar fomentando la competencia desleal para sus propios productos. El problema lo constituye el costo de dichas garantías, ya que ninguna de las partes en juego está dispuesta a asumirlas. El determinar las partes negociadoras y su posición frente al tema constituye de por sí un problema. Concurren aquí farmacéuticas transnacionales que investigan y patentan medicamentos, farmacéuticas fabricantes de genéricos, gobiernos de países desarrollados, en vías de desarrollo y menos desarrollados, organismos internacionales, asociaciones gremiales y organizaciones no gubernamentales

## 10. CONCLUSIONES

Es esencial conocer y estudiar las características y dinámica de funcionamiento del mercado farmacéutico a fin de poder legislar, interpretar y ejecutar las leyes destinadas a su regulación. No podemos pretender resolver efectivamente los múltiples problemas jurídicos relativos a esta cuestión, sin antes adentrarnos en las raíces económicas, científicas, sociales y de política internacional de estos mismos problemas. No lo olvidemos, el Derecho está llamado a regular realidades sociales, pero una vez que lo ha hecho, esas mismas normas pasan a formar parte de la realidad, creando un sistema complejo, que será más o menos armónico dependiendo de lo acertado de la legislación adoptada. Cualquier modificación en este sistema (como lo sería la adopción de nuevas leyes y tratados, o la interpretación de las mismas por los tribunales o por órganos administrativos) debe ser hecha teniendo en cuenta todos y cada uno de los factores que la componen, dentro de los cuales el elemento jurídico es uno más a tener en consideración. En este caso en particular la realidad compleja lo constituye el mercado farmacéutico y uno de los elementos jurídicos son las patentes de invención sobre productos farmacéuticos, que deben ser analizadas en su estrecha relación con los demás elementos del problema y jamás en solitario. Así, una acertada solución en el campo jurídico será un reflejo de una acertada comprensión de los problemas subyacentes, económicos, sociales, científicos, políticos y jurídicos propiamente tales.

Un estudio desde esta perspectiva nos adentra en el análisis interdisciplinario de la cuestión, para el que el abogado debe tener al menos un conocimiento básico de los demás temas en juego, que le permita una adecuada relación con los demás profesionales involucrados en el estudio y resolución de los problemas planteados.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Access to affordable HIV/AIDS drugs: the human rights obligations of multinational pharmaceutical corporations. *Fordham Law Rev.* 2002 Dec; 71(3): 1133-79. PMID: 12523370
2. Brand-name drug manufacturers risk antitrust violations by slowing generic production through patent layering. *Seton Hall Law Rev.* 2003; 33(2): 479-510. PMID: 12715807
3. Drug costs threaten patent protection. *Nat Med.* 2003 Jan; 9(1): 9. PMID: 12514706
4. Intellectual property rights, the World Trade Organization and public health: the Brazilian perspective. *Conn J Int Law.* 2002 Spring; 17(2): 311-8. PMID: 12688298
5. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1992. vi, 138 p.
6. Out-licensing: a practical approach for improvement of access to medicines in poor countries. *Lancet.* 2003 Jan 25; 361(9354): 341-4. PMID: 12559883
7. Pharma strategies extend drug lives. *Nat Biotechnol.* 1999 Mar; 17(3):220-1. PMID: 10096280
8. Pharmacia pilots patent share for HIV drug. *Nat Rev Drug Discov.* 2003 Apr; 2(4): 254. PMID: 12680360
9. Public vs. proprietary science: a fruitful tension? *Acad Med.* 2002 Dec; 77(12 Pt 2): 1392-9. Pevew. PMID: 12480650
10. Science and the law. Working through the patent problem. *Science.* 2003 Feb 14; 299(5609): 1021. PMID: 12586928
11. South Africa vs. big pharma. *Nat Med.* 2001 Apr; 7(4): 390. PMID: 11283645
12. Thailand court forces reversal of drug firm antiretroviral patent. *Lancet.* 2002 Oct 19; 360(9341) : 1231. PMID: 12401263
13. The link between publicly funded health care and compulsory licensing. *CMAJ.* 2002 Oct 1; 167(7): 765-6. No abstract available. PMID: 12389839
14. The people vs patents. *New Sci.* 2002 Jul 13; 175(2351): 3. PMID: 12625337
15. The pharmaceutical industry as a medicines provider. *Lancet.* 2002 Nov 16; 360(9345): 1590-5. Review. PMID: 12443614
16. Transnational pharmaceutical corporations and neo-liberal business ethics in India. *J Bus Ethics.* 2002 Mar; 36(1-2): 165-85. PMID: 12625343
17. Tripping over patents: AIDS, access to treatment and the manufacturing of scarcity. *Conn J Int Law.* 2002 Spring; 17(2): 157-248. PMID: 12688292
18. U.S. blocks trade agreement on generic drug access in poor countries. *AIDS Treat News.* 2002 Dec 20 ;(386): 4-6. PMID: 12569874
19. US patent office, interfering again. *Nat Rev Drug Discov.* 2002 Oct; 1(10): 750. PMID: 12374105

20. Your money or your life. *New Sci.* 2002 Jul 13; 175(2351): 28-33. PMID: 12625339
21. [http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/publications/health\\_care.htm](http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/publications/health_care.htm)
22. [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dda\\_e/dda\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dda_e.htm)
23. <http://www.iprsonline.org/index.htm>

---

Fecha de recepción: 4 de agosto de 2005  
Fecha de aceptación: 25 de octubre de 2005

---