

INDECOPI SEMINARIO  
LIMA - PERU  
19.08.93.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS. LAS  
PATENTES Y EL ACCESO AL MERCADO

Antes de todo, quisiera agradecerles muy cumplidamente, la singular deferencia de que me han hecho objeto, al invitarme a participar en este importante Seminario.

Sinceramente, es un honor para mí poder compartir estos días con ustedes.

A modo de introducción, me gustaría empezar por revisar algunos principios fundamentales de un sistema de patentes y su papel en el desarrollo tecnológico y económico, dentro de la perspectiva de hoy.

1. A fines del año 1990 tuve la oportunidad de servir como Consultor para el Departamento de Justicia de Indonesia, en concreto, para la Oficina de Patentes, Marcas y Derechos de Autor con el propósito de ayudarles en la implementación de un sistema de patentes, basándose en su primera legislación sobre patentes que entró en vigor en 1991.

Durante mi estadia en Jakarta, el Sr. Bambang Kesowo, un alto funcionario del Departamento de Justicia y una de las principales figuras en el escenario de patentes en Indonesia, dio un discurso en su propio idioma, Bahasa Indonesia, en un Seminario de entrenamiento para examinadores de la nueva oficina de patentes al que yo asistí. Yo estaba interesado en lo que decía y lo que era su filosofía, su ideología. Por eso traje conmigo una copia de su discurso y se tradujo parte de él. Vale la pena citar unos pocos párrafos.

"La necesidad de expandir nuestro conocimiento y mejorar nuestro desarrollo y dominio tecnológico requiere de una mayor disponibilidad de extensiva información tecnológica a través del crecimiento y desarrollo del sistema de patentes. Es sólo a través de la expansión del conocimiento y aumento del dominio tecnológico, que podremos llevar a cabo eficientemente el proceso de transferencia de tecnología así como solucionar los problemas relacionados a esto.

Especialmente ahora, no puede ignorarse el rol que la propiedad intelectual juega en el mercado internacional, el cual es cada vez más importante.

El futuro desarrollo económico del país se enfocará cada vez más en el sector industrial, especialmente aquel orientado a las exportaciones, el cual obviamente necesitará acceso a mercados internacionales . Este acceso sólo ocurrirá si participamos en mutuos acuerdos en el sector de la propiedad intelectual, mediante el ejercicio de una eficiente, suficiente y recíproca protección legal....

La situación actual ha hecho que se valore y dé más importancia a la propiedad intelectual siendo esta situación muy diferente a la observada en los años Cincuenta, Sesenta o incluso Setenta ".

En mi opinión estas afirmaciones del Sr. Kesowo son muy positivas y modernas y a la vez sorprendentes, dado que hasta 1991 no hubo ningún sistema de patentes en Indonesia. Además estas afirmaciones tienen mucha relevancia en Perú porque hay bastante paralelismo entre Indonesia y Perú, inclusive paralelas en el campo farmacéutico.

Ciertamente, nos encontramos en los años Noventa y ya no en los años Sesenta y Setenta y hoy en día vivimos todos en un mundo que se hace cada día más pequeño y más interdependiente, o sea, vivimos en una "gran aldea" o una "aldea global" ("global village").

2. Sistemas de patentes fuertes y modernos, siguiendo el modelo de la Comunidad Europea, se hallan en el interés de todas las naciones incluidas aquellas más pequeñas y también las menos desarrolladas . Y los mismos están siendo adoptados universalmente.

La nueva legislación en Indonesia sobre patentes, igual a la de otros países asiáticos como Malaysia, Tailandia y Vietnam, también sigue el patrón del sistema europeo, y por eso es una ley muy moderna con protección para los productos químicos y, por supuesto, los de la industria farmacéutica.

Hungría, Polonia, la MEI y las Repúblicas Checa y Eslovaca y los demás países de Europa oriental, han venido reconociendo la propiedad intelectual de una monodroga, o sea, que la mayoría de los países de Europa oriental avanzan ahora en bloque hacia el patentamiento de medicamentos, y son éstos los países que van a ser competidores de Perú en el futuro, más que Argentina, Brasil y México.

En México ya se ha concedido plena protección de patentes de invención a los medicamentos de toda especie.

Como vemos, por todos lados se están efectuando cambios y modernizaciones en los sistemas de patentes con protección fuerte y efectiva para productos químicos, farmacéuticos y biotecnológicos. Y una efectiva protección de patentes ha de redundar en el interés de los países que desean liberalizar su economía y de ese modo hacerla competitiva en el mercado mundial.

Por otro lado, no se conocen países donde ha habido abolición de un sistema patentario, aunque los profesores Melman y Machlup, economistas famosos en los años Cincuenta, llegaron a las siguientes sorprendentes conclusiones después de revisar el sistema de patentes para el Congreso de EE.UU.: "Si no tuviésemos un sistema de patentes, sería irresponsable, sobre la base de nuestros conocimientos actuales y de sus consecuencias económicas, recomendar la institución de uno".

Pero el sistema de patentes ha sobrevivido a los profesores Melman y Machlup y a otros críticos de mentalidad similar. Hoy en día no existen críticas al Sistema de Patentes, y conclusiones tales como las de los Profesores Melman y Machlup parecen chistes malos.

Los profesores Mansfield y Scherer, conocidos economistas actuales, nunca dirían tales cosas.

Para Mansfield, el sistema de patentes es un instrumento de suma importancia en lo que al desarrollo tecnológico se refiere porque entiende que la inversión en investigación y desarrollo depende siempre del grado de protección de la propiedad intelectual. Mansfield concluye que dada la íntima relación existente entre la innovación industrial y el crecimiento económico, una adecuada protección de la propiedad intelectual es indispensable tanto para países industrializados como para aquellos que están en vías de desarrollo.

Una y otra vez se han presentado estudios y propuestas para alternativas a las patentes como incentivos, pero el sistema de patentes ha sobrevivido a ellos como, en última instancia, la mejor y más viable alternativa a sí misma, demostrada por el tiempo.

Más recientemente, el Profesor Español Carlos Fernández Novoa, en su libro "Hacia un Nuevo Sistema de patentes", ha estudiado otros sistemas alternativos, particularmente un sistema de premios monetarios gubernamentales, rechazándolos. Dice que: "El sistema de patentes es el único sistema de incentivar la investigación tecnológica que es conciliable con el sistema de economía de mercado". Estoy de acuerdo cien por ciento.

Hoy en día es una verdad evangélica que un fuerte sistema de propiedad intelectual es indispensable para el desarrollo tecnológico, el cual estimula el crecimiento económico y el bienestar social.

3. Ahora bien, ¿debe ser un sistema de propiedad intelectual parte de la infraestructura de un país desde un principio, o más bien algo en lo que uno deba pensar después de alcanzar un cierto grado de desarrollo?

Sí, por supuesto, debe ser parte de la infraestructura, concluyó Robert M. Sherwood (Consejero en Negocios Internacionales) en su reciente libro "Propiedad Intelectual y Desarrollo Económico (Westview Press, 1990; Editorial Heliasta S.R.L., 1992).

"Aunque básicamente invisible, se puede afirmar que un sistema de propiedad intelectual que proteja la innovación y la expresión creativa es una condición previa para la creación y el empleo de nueva tecnología, que a su vez empuja el crecimiento económico y presta ayuda para el desarrollo. Desde este punto de vista, un sistema de protección de la propiedad intelectual puede ser visto como una parte valiosa de la infraestructura de un país.

El concepto de infraestructura ha resultado útil para examinar el desarrollo económico. Los caminos, la irrigación, el alcantarillado, las escuelas, la provisión de agua, la atención de la salud y los sistemas eléctricos figuran entre las condiciones previas consideradas beneficiosas para el desarrollo. En consonancia, se le asigna prioridad a la creación de infraestructura.

Además, la visualización de la protección de la propiedad intelectual como un aspecto importante de la infraestructura de un país, dirigiría la atención y el análisis hacia su papel en el proceso de desarrollo económico antes que hacia los conflictos comerciales (P. 18)."

¡Qué nueva revelación! ¡Qué pura verdad!

4. Estados Unidos entendió desde un principio, desde hace más de dos siglos, que si se daba al inventor como premio una retribución exclusiva de explotación de su invento por un tiempo determinado y bajo condiciones determinadas a cambio de la divulgación del descubrimiento, ello fomentaría las investigaciones cuyos esfuerzos estarían entonces justamente recompensados. Además generaría investigaciones de las empresas competidoras para que, conociendo la inventiva ajena, las mejoren y a su vez obtengan sus propias patentes.

De esta manera se llega a la situación que tiene preponderancia en el mercado actual, en la que unas empresas compiten con las otras y quedan plenamente justificados los enormes gastos de investigación. Esta situación proporciona a los consumidores productos cada vez más mejorados.

5. La protección de patentes no es una adición costosa al desarrollo económico. Francia, Holanda, Inglaterra, Noruega, Suecia y el Japón, todos decretaron protección de patente en los años Ochenta del siglo pasado. Alemania siguió en 1903, Canadá en 1925. En cada caso la protección de patente precedió el desarrollo industrial moderno y, por ende, también era infraestructura básica en dichos países.

Es verdad que estas naciones no comenzaron a proteger los farmacéuticos sino después de la Segunda Guerra Mundial. Eso fue debido a que anteriormente la mayoría de los farmacéuticos verdaderamente valiosos, como la aspirina, eran derivados de medicina de plantas, preparaciones naturales para las cuales las patentes se consideraban innecesarias. Además, por regla general, sustancias naturales no son algo novedoso y, por lo tanto, no son patentables.

No fue sino hasta después de la Segunda Guerra Mundial que un número de fármacos importantes aparecieron y eran el resultado de síntesis química o de fermentación. En consecuencia, los países industriales establecieron la protección de patente medicamentosa para estimular un desarrollo continuo.

Sin embargo, las naciones que añadieron protección de patente para los farmacéuticos ya la tenían para otros productos. Y como resultado, cada uno había desarrollado una base industrial robusta.

6. Otro punto clave. Hay una noción que sería preciso echar a un lado cuanto antes, y ésta es que las patentes constituyen monopolios. Es un concepto erróneo pensar que el sistema de patentes genera "un demonio" llamado monopolio. Y este error de concepto ha provocado importantes perjuicios. Una patente de invención nunca y de ninguna manera puede ser un monopolio odioso. El pensamiento predominante hoy en día -y el código patentario estadounidense así lo califica- es que una patente de invención es una propiedad - una propiedad como una casa o un auto - y no es un privilegio, un monopolio otorgado por el gobierno.

Los conceptos de patente y monopolio deben ser distinguidos claramente. Mientras en el monopolio algo se sustrae al dominio público, una invención se entrega al dominio público aún cuando durante determinado plazo el inventor tenga derechos exclusivos sobre su creación. Es decir, un monopolio es algo del dominio público que el gobierno quita del público y da a una persona o a una empresa. Un invento es algo que no existía antes y no era del dominio público. Es algo nuevo, novedoso, que al publicar el otorgamiento de la patente va a proveer al dominio público el conocimiento del invento y al terminar el plazo de la patente va a dar al dominio público el invento para el uso libre. Además, siempre hay otros productos competitivos, otras alternativas anteriores o posteriores.

También cabe señalar que en ningún país con protección de patentes farmacéuticas ninguna empresa tiene "monopolio" en ninguna categoría terapéutica. Merck, la compañía farmacéutica de investigación, más grande del mundo, tiene sólo 4.8% de participación en el mercado mundial y aún menos en la mayoría de los países Latinoamericanos.

Lejos está, por lo tanto, la patente del monopolio, sino que por el contrario esta institución fomenta y promueve la competitividad y, en consecuencia, el desarrollo de las empresas, lo que significa en forma más global, el progreso tecnológico del país donde están situadas, lo cual vemos día a día en los países desarrollados.

Además, creer que el fortalecimiento de las patentes equivale a dar un monopolio a las compañías extranjeras, lleva uno a un círculo vicioso, es decir, protección fuerte de patente en unos países para investigación y desarrollo constante de empresas que llegan a dominar el mercado por su propia intercompetencia en constante dinamismo, y en otros países empresas inhibidas en su investigación por patentes blandas o inexistentes, dominadas por las primeras; lo que a su vez lleva a la reacción del dominado a copiar al dominante. Y la copia inhibe la creación, porque es mucho más fácil y sobre todo más barata.

Con esta actitud, en vez de avanzar, se retrocede y la brecha tecnológica no cesa de agrandarse. Y ésto es una lástima porque hay ingeniosidad y capacidad inventora por todos lados. Justamente, el problema que se presenta en los países sin un sistema de patentes sólido, es que no existen incentivos algunos de los que proporcionan tales sistemas y, en consecuencia, el desarrollo tecnológico y el crecimiento económico sufren. Precisamente, hay cuatro incentivos que proporciona un sistema patentario, es decir, inventar, divulgar, invertir y mejorar invenciones anteriores, e interesantemente, el incentivo para invertir es el más importante.

7. En relación a los plazos de patentamiento y periodos de exclusividad apropiados, quisiera mostrar a ustedes por qué resulta absurdo tener plazos cortos como, por ejemplo, los de un año en Costa Rica para los fármacos, siete años en India y hasta los 15 años que poseen los países del Pacto Andino y también les mostraré el absurdo de la posibilidad que una patente sea objeto de cancelación o de una licencia obligatoria si no fuera utilizada, después de tres o cuatro años de haber obtenido la misma, y finalmente, de considerar a la importación como un no-uso de patente.

En el cuadro siguiente se presentan algunos plazos de espera desde invención hasta comercialización. Curiosamente, el autor de este cuadro proviene del Gobierno estadounidense y no de la industria.

Como puede observarse de esta tabla, hay plazos de espera más largos que los que existen en la industria farmacéutica.

En vista de esta tabla, no cabe ninguna duda que plazos cortos de vigencia de patentes, licencias compulsivas, cancelación por falta de uso y requisito de importación, son indeseadamente irreales y anacrónicos.

**PLAZOS DE ESPERA DESDE INVENCION  
HASTA COMERCIALIZACION**

<u>INDUSTRIA</u>	<u>AÑOS</u>
Productos de consumo	2-5
Farmaceutica	5-10
Electronica	5-15
Aeronautica	5-15
Maquinaria	10-20
Automovilistica	10-20
Energetica	15-20

Presentado por:  
Dr. Ronald E. Barks, Director  
de Industrial Applications Office  
Los Alamos National Laboratory  
en una conferencia sobre "Desarrollo Acelerado de  
Productos con Licencias de Tecnologia Federal"  
en LES Eastern Regional Conference  
Hilton Head, S.C.  
Junio 1992

---



Esto es muy diferente en esta era de la computación y la biotecnología, que inventar simples herramientas, como en tiempos atrás. En consonancia, los costos de investigación y desarrollo ascienden hasta las nubes. Se calcula que la introducción de un nuevo medicamento en EE.UU. tardará 12 años y costará más que US\$200 millones.

A mi juicio, no hay necesidad alguna de comenzar con un esquema de licencias obligatorias; sin embargo, si su abolición resulta políticamente imposible, deben existir licencias compulsivas sólo en una situación de emergencia, sin que exista jamás el riesgo de una cancelación, porque ello implicará quitar una propiedad sin compensación alguna, lo cual es anti-constitucional.

Tampoco debe existir un requisito de uso obligatorio, ya que la patente es una propiedad y queda librado a su inventor o dueño la utilización o no de la misma. Pero nuevamente, si este requisito es políticamente imposible de ser excluido, la importación debe ser suficiente, toda vez que es absolutamente irreal requerir producción doméstica en todo momento y en todo país en donde una patente sea obtenida.

8. En oposición a lo que vine sosteniendo, todavía existe toda una línea de pensamiento que afirma que la tecnología es la "herencia común de la raza humana", es decir, que toda la información ha de ser libre y sin trabas. Pero si la tecnología debe ser regalada, ¿por qué no el petróleo y el oro? Esta observación la proporcionó recientemente uno de mis estudiantes, nada menos que el Director de Patentes y Marcas de Zimbabwe, el Sr. Naboth Mvéie, al comentar que "algunos países tienen petróleo, otros tienen oro y algunos países tecnología; y los países que tienen petróleo y oro tampoco los regalan". ¡Bien señalado!
9. En relación al tema de exclusiones de la patentabilidad, o sea, más específicamente, en cuanto a la cuestión de patentabilidad de invenciones en el campo farmacéutico y biotecnológico, la Corte Suprema de EE.UU., al tomar la decisión en 1980 en el caso Chakrabarty de que son patentables nuevos organismos vivos, reconoció que las innovaciones potencialmente valiosas no podrían de otra manera surgir a la existencia.

Este punto, claro está, elimina el argumento que son específicamente los medicamentos demasiado importantes para que sean patentados. Por el contrario, precisamente son ellos tan importantes como para que no sean patentados. Y por ello, el Profesor Thomas Field enfatiza que tales productos deben ser patentables en mayor y mejor medida que el resto. A propósito, en el caso Chakrabarty la Corte Suprema estipuló lo siguiente: "Todo bajo el sol hecho por el hombre es patentable", y así debe serlo, en mi opinión.

10. Algunas personas son de la opinión que cuando las invenciones no las hacen los nacionales, el sistema de patentes actúa como un medio que beneficia únicamente a los extranjeros y que es desfavorable para su propio país. Esta opinión es realmente muy cuestionable. En primer lugar, el número de investigaciones nacionales es muy pequeño comparado con el número total de investigaciones en todo el mundo, y por lo tanto, no puede sorprendernos que las solicitudes de patentes hechas por los nacionales sean pequeñas en número con relación a aquellas de las solicitudes extranjeras. Esto ocurre, en todos los países industrializados, menos Japón Y EE.UU., pero en EE.UU. casi la mitad de las solicitudes vienen del extranjero. En segundo lugar, la existencia de patentes que pertenecen a extranjeros, como voy a señalar pronto, facilita la introducción de la tecnología protegida por esas patentes, y obviamente, de inversiones extranjeras.
11. Hay varios modelos y ejemplos a seguir e imitar. Japón es un magnífico ejemplo para imitar. Corea y los demás "tigres" (Taiwan, Hong Kong, Singapur), han seguido el modelo del Japón con mucho éxito. Como lo hacían los japoneses, hay que legislar una ley moderna, hay que licenciar tanta tecnología del extranjero como sea posible. En Japón la experiencia demuestra que, una vez que un país instala un sistema de patentes sólido y efectivo, el flujo de transferencia de tecnología hacia ésta aumenta, al igual que su acceso a tecnologías más avanzadas. Dicho sistema de patentes asegura una transferencia más simple, mayor acceso y costos más bajos. Por otro lado, la experiencia japonesa nos ha demostrado también que el licenciamiento de tecnología extranjera, por regla general, sirve como catalizador para impulsar la actividad inventiva local.

Lo anterior resulta aún más beneficioso, si se toma en cuenta que la tecnología recibida viene generalmente acompañada de capitales e inversiones extranjeras en cantidades considerables. Además, la importación de tecnología conduce no sólo a la exportación de productos manufacturados mediante la tecnología introducida, sino también a la exportación de la tecnología modificada y mejorada.

La fórmula japonesa entonces consiste en la importación de conocimientos técnicos para que posteriormente éstos se utilicen en el desarrollo de tecnología propia más avanzada. "Definitivamente me atrevo a sostener", dijo el señor Shoji Matsui, Consejero Legal de la compañía japonesa Takeda, hace unos años en un Seminario celebrado en Tokio, "Que la importación de tecnología extranjera ha sido uno de los más importantes factores del desarrollo de la industria japonesa posterior a la guerra. El éxito de la transferencia de tecnología hacia Japón reside en un sistema de patentes aplicado equitativamente a inventores extranjeros y nacionales y en el hecho de que la protección que ofrecen las patentes en el Japón, ha sido muy atractiva para inventores y empresas extranjeros".

En resumen, el progreso que ha alcanzado Japón, a partir de la Segunda Guerra Mundial, se debe a su sistema de patentes y a su política de apertura al licenciamiento de tecnología, lo cual ha sido muy atractivo para el proveedor extranjero. Asimismo, la forma más rápida para lograr la industrialización de un país es mediante la importación de tecnología extranjera y la protección adecuada de la propiedad intelectual.

12. Hace unos años asistí a un Seminario organizado por la Asociación Brasileña de Propiedad Industrial y celebrado en Salvador, Bahía. No podía creer lo que oía: los mismos brasileños discutiendo acerca de patentes y transferencia de tecnología, como se esperaría oír a representantes de los países desarrollados.

Por ejemplo, el Dr. Virgilio E. Da Costa Neto, Director Presidente del Centro de Investigación y Desarrollo de Bahía (CEPED), expresó esperanzadamente que Japón era un maravilloso ejemplo para imitar en lo que respecta al desarrollo tecnológico y a las patentes. "Japón marcó el rumbo", dijo.

Con relación a este país, se hizo referencia a la gigantesca empresa electrónica, Sony, que surgió después de la última Guerra Mundial como un pequeño negocio familiar, con una sola patente basada en una buena idea relacionada a la radio.

El Dr. Costa Neto se refirió también a otros interesantes conceptos: "La obtención de patentes, dijo, puede significar un buen negocio ... las patentes ayudan en la mesa de negociaciones ... y solamente a través de las patentes es que un empresario o una pequeña compañía puede resistir la competencia de los gigantes".

También lamentaba que, no obstante tener un staff de más de 100 personas en su Departamento de Investigación y Desarrollo, suficientes fondos, y un considerable desarrollo tecnológico, no había recibido ningún pedido para patentar algo.

Consideraciones similares fueron asimismo expresadas por la Profesora Eloisa Biasotto Mano, Directora del Instituto Macromolecular de la Universidad Federal de Río de Janeiro.

Por otro lado, se señaló, que en un año reciente, Brasil pagó en concepto de regalías, tres millones de dólares, mientras que los intereses de la deuda externa ascendieron a más de 14 billones de dólares, siendo la primera cifra insignificante en relación a la última.

Todo esto es muy interesante pero a la vez muy lamentable.

La Revista "Business Week" hizo la siguiente pregunta por entonces: ¿Por qué otros países asiáticos recién industrializados, es decir, los 4 tigres, han sido un modelo de rápido crecimiento mientras que gran parte de Latinoamérica ha pasado a ser un letargo económico? Esta es una pregunta muy interesante en verdad. Y su respuesta fue la siguiente: el asombroso éxito de los países recién industrializados del Este de Asia, puede ser atribuido a factores tales como políticas fiscales conservadoras, estrategias comerciales orientadas a la exportación, y al ejemplo del cercano vecino Japón. Repito, al ejemplo del cercano vecino Japón.

Ningún país ha utilizado el sistema de patentes como herramienta para introducir tecnología mejor que Japón, en este siglo, y especialmente en los últimos 40 años. Japón ha gastado grandes cantidades de dinero "licenciando" la mejor tecnología que América y Europa estaba dispuesta a vender.

Licenciar tecnología, aunque a precios elevados, es la mejor inversión que un país en desarrollo puede hacer.

13. Corea es otro caso muy interesante, otro ejemplo de la aplicación de la exitosa fórmula asiática. Corea hizo muy bien en imitar a otros países, pero la imitación tomó la forma legal de mejora de un producto extranjero, más que una copia ilegal.

Los Coreanos también recurrieron a la ingeniería reversiva (reverse engineering) de los productos Americanos, Europeos y Japoneses; los mejoraron lo suficiente como para calificarlos como nuevos, además de producirlos más baratos.

Para comercializar estos productos en EE.UU. y Japón, se tuvo que evitar el infringir las patentes existentes en estos países, no obstante los vacíos en la legislación de patentes Coreana.

Se puede decir que Corea podría haber tenido más éxito, si hubiera tenido un sistema de protección mediante patentes más fuertes, digamos, en el año 1960, donde Corea tuvo vacíos en protección; la importación de productos a Corea enfrentó piratería local, como específicamente en el campo de productos farmacéuticos y agroquímicos. Y son precisamente estas áreas en las que Corea es débil hoy industrialmente. Algo similar ocurrió también en Japón anteriormente.

Y hoy en día otros países asiáticos, como Indonesia, Malaysia y Tailandia, están siguiendo la experiencia japonesa y la de los cuatro tigres, aplicando la exitosa fórmula japonesa o asiática de desarrollo económico que sirve de modelo mundial.

14. No se conocen casos en los cuales una Ley de Patentes que incluya a los medicamentos, haya aniquilado a la industria farmacéutica nacional. Tampoco se conocen casos en los cuales ello haya resultado en una explosión de los precios.

Por el contrario, en Italia, otro país que debería presentar un ejemplo excelente para Perú, la incorporación del patentamiento farmacéutico en 1978 fortaleció a los laboratorios italianos que hoy dominan ese mercado. En contraste con los temores de quienes se oponían al patentamiento de las invenciones farmacéuticas, se han obtenido otros excelentes resultados como, por ejemplo, el aumento de la inversión nacional y extranjera en investigación y desarrollo, el aumento del nivel de empleo y de las ganancias, y el mantenimiento de los precios de los medicamentos a niveles razonables.

La explosión de los precios, una de las temidas consecuencias del patentamiento de los fármacos, no se materializó en Italia. De hecho, los precios han crecido a un ritmo mucho más lento que el nivel general de precios. Durante el período 1976 - 1989, los precios farmacéuticos aumentaron 79%, mientras que el nivel general de precios minoristas crecieron 127%. Hay otras claras estadísticas en relación a los efectos del patentamiento de sustancias farmacéuticas en Italia, las cuales se encuentran en artículos de sobra conocidos que se publicaron en los volúmenes 4 y 5 de Derechos Intelectuales, Editorial Astrea, Buenos Aires, intituladas "El Impacto de las Patentes Farmacéuticas: La Experiencia Italiana", y "Las Negociaciones del GATT para la Protección de las Nuevas Tecnologías", y escritas por G. Jori y el Dr. Otto Stamm, respectivamente.

El tiempo no me permite extenderme más sobre esas estadísticas interesantes, pero sí vale destacar que las patentes no han tenido malos efectos porque en Italia, como en los demás países, el porcentaje de productos patentados que hay en el mercado, apenas alcanza al 10% del número total de medicamentos ofrecidos. Es decir, la industria nacional queda libre de producir más del 90% de los fármacos legalmente.

Sólo los medicamentos nuevos pueden ser patentados. Esto significa que aquellos que ya están en el mercado no se ven afectados de ninguna manera por la introducción de protección patentaria y, por ende, tampoco son afectados los precios, porque tal legislación no tendría vigencia retroactiva.

Por último, en todos los casos, hay productos alternativos y a veces docenas de productos alternativos y, paradójicamente, los productos copia se venden muy a menudo a precios superiores a los originales.

15. Me quedan nada más que dos tópicos breves, el problema de transición o la llamada "pipeline protection", y las importaciones paralelas. En cuanto a la transición entre el régimen anterior y la normativa futura, es evidente que una nueva Ley de Patentes se debe aplicar plenamente a las solicitudes en trámite en el momento de la sanción. Pero también es necesario reconocer los legítimos derechos sobre innovativos que no fueron objeto de solicitud de patente porque la vieja Ley los consideraba no patentables. La norma de transición preferida por las legislaciones más recientes, por ejemplo, la de México, admite que el inventor obtenga una patente sobre un producto de esa categoría, siempre y cuando el producto todavía no haya ingresado al mercado del país donde se dicta la nueva Ley y el solicitante haya presentado una solicitud de patente sobre el mismo producto, o la haya obtenido, en el país de origen o en otros países determinados.

Este tipo de protección no implica retroactividad de la Ley porque únicamente alcanzan a los inventos, aún no explotados en el país; además, es sólo temporaria y cesa cuando la respectiva patente expira en el país extranjero.

Puesto que la protección patentaria de los medicamentos llega a ser efectiva en el mercado sólo luego de transcurridos de 10 o más años desde la invención, los periodos de transición excesivamente extensos no resultan atractivos para la industria farmacéutica. Esta industria no estará interesada en una protección que se haga efectiva no mucho antes del año 2020.

En su artículo mencionado antes, el Dr. Stamm observa: "Es sorprendente que haya tanta oposición por parte de los llamados países en desarrollo, porque este tipo de protección no es nueva. En efecto, en varios países, especialmente en muchos latinoamericanos, son bien conocidas algunas formas de protección muy similares bajo nombres diferentes, tales como "patentes de reválida"... , "patentes de confirmación"... , "patentes de introducción"... , "patentes de registro"... y "patentes de importación"... (P. 24).

16. En relación a las importaciones paralelas, es obvio que son incompatibles con la equidad jurídica y con la modernización tecnológica de un país. No es atractivo explotar su tecnología patentada si uno corre el riesgo de soportar la competencia desleal de importadores paralelos oportunistas. Una patente no tiene valor económico a la que no se le reconoce el derecho de la explotación exclusiva.

En la Comunidad Europea sólo se permiten las importaciones paralelas entre los países miembros y bajo determinadas condiciones, en virtud del principio de libre circulación de bienes dentro del territorio comunitario, pero de ninguna manera se las autoriza de países ajenos a la Comunidad.

Para concluir quisiera referirme a la siguiente lista de mis creencias y percepciones sobre P.I. Esta lista es el resumen de mis experiencias profesionales como abogado de patentes y como profesor de P.I. Los puntos enumerados han sido incorporados en mi exposición y por lo tanto no es necesario rezarlos salvo el último punto que es el siguiente:

Los días en que se cometían abusos en las transferencias de tecnología a los países en vías de desarrollo son cosa del pasado; la experiencia ha demostrado que el único acuerdo de licencia que tiene viabilidad es el que resulta de una negociación llevada a cabo con un planteamiento de doble ganador (win/win).

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION.

KARL F. JORDA  
FRANKLIN PIERCE LAW CENTER



CREENCIAS - PERCEPCIONES - VERDADES  
sobre  
PROPIEDAD INTELECTUAL

- \* Un sistema efectivo de Propiedad Intelectual (P.I.) es indispensable para el desarrollo tecnológico, el cual estimula el crecimiento económico y el bienestar social;
- \* El sistema de P.I. debería ser parte de la infraestructura básica del país, y no algo a ser creado luego de haber alcanzado un considerable estado de desarrollo (Robert Sherwoor);
- \* "Un país sin un registro de patentes ni leyes efectivas para proteger la P.I. es como un cangrejo que no puede ir en otra dirección más que a los lados o hacia atrás." (Mark Twain);
- \* De los cuatro incentivos que proporciona un sistema legal de patentes, es decir inventar, divulgar, invertir y mejorar invenciones anteriores, el incentivo para invertir es el más importante;
- \* Tanto las patentes como las otras modalidades de P.I., son formas o títulos de propiedad y no son ni pueden ser consideradas como monopolios ( una patente no toma algo de la sociedad para dárselo a un individuo sino que toma algo de un individuo para dárselo a la sociedad) y este error de concepto ha provocado importantes perjuicios;
- \* El plazo de duración de una patente, a contar desde la fecha de presentación, no debería ser inferior a 20 años y preferiblemente no inferior a 25 años a más, o dicho plazo debería poder extenderse para compensar los retrasos administrativos en que se incurran;
- \* Patentes con plazos de duración reducidos, licencias obligatorias en la fase inicial o expiración por falta de uso distorsionan el espíritu de un sistema legal de patentes convirtiéndolo en una farsa;
- \* Los plazos de espera para la comercialización de invenciones se han extendido en la mayoría de las industrias y no tan solo en la industria farmacéutica; consecuentemente los períodos convencionalmente aceptados de 3 o 4 años hasta el inicio de licencias obligatorias o expiración de la patente así como plazos cortos de validez, están fuera de contexto con la realidad actual;
- \* "Todo bajo el sol y hecho por el hombre es patentable" (Corte Suprema de los Estados Unidos en la decisión Chakrabarty), de modo que no debería haber ninguna exclusión de invenciones a ser patentadas;
- \* Aquellas invenciones, como por ejemplo los medicamentos, que son consideradas demasiado importantes para ser patentadas (y por ende son excluidas de su legislación y supuestamente amparando el interés público), resultan, por el contrario, extremadamente importantes para que no sean objeto de patentamiento; a través de un sistema de patentamiento, se vería claramente mejor protegido el citado interés público. (Professor Thomas Field);
- \* Algunos países tienen oro, otros tienen petróleo - y otros tienen tecnología - y aquellos que tienen oro o petróleo no consideran sus riquezas parte de "la herencia común de la humanidad" y por lo tanto no las regalan. (Naboth Mvere, Controller of IP, Zimbabwe);
- \* Es mucho más sencillo convenir y ejecutar transferencias de tecnología, licencias e inversiones, mediante patentes u otras formas de P.I. como soporte o vehículo de transmisión;
- \* La importación de tecnología conduce no solo a la exportación de productos manufacturados mediante la tecnología introducida sino también a la exportación de la tecnología modificada y mejorada;
- \* Los días en que se cometían abusos en las transferencias de tecnología a los países en vías de desarrollo son cosa del pasado; la experiencia ha demostrado que el único acuerdo de licencia que tiene viabilidad es el que resulta de una negociación llevada a cabo con un planteamiento de doble ganador (win/win), que son las dos partes contratantes.