



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

16851

LA EVOLUCION DE LAS PATEN-
TES SOBRE MEDICAMENTOS EN
LOS PAISES DESARROLLADOS.

Febrero 1988

Félix Lobo

**LA EVOLUCION DE LAS PATENTES SOBRE MEDICAMENTOS EN LOS PAISES
DESARROLLADOS**

I N D I C E

	<u>Pág.</u>
1. Introducción	1
2. Patentes e invenciones farmacéuticas en los países desarrollados	2
3. La tendencia hacia la ampliación de las patentes farmacéuticas en los países desarrollados.....	3
4. Recientes acontecimientos en la internacionalización del derecho de patentes. Efectos sobre el sector farmacéutico.....	7
4.1. El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).....	9
4.2. La patente europea.....	9
4.3. La patente comunitaria.....	10
5. Patentes y biotecnología.....	11
6. Patentes e industria incipiente.....	16
7. Limitaciones al monopolio de patentes.....	19
7.1. Patentes y legislación antimonopolio.....	19
7.2. Licencias obligatorias de explotación.....	20
7.3. Licencias obligatorias por interes público.....	22
7.4. Licencias obligatorias automáticas.....	22
7.5. Procedimientos judiciales: la carga de la prueba.....	23

8.1. El caso de España.....	24
8.1.1. El sistema de patentes español: 1931-1986.....	24
8.1.2. Las patentes farmacéuticas españolas. Valoración.....	25
8.1.3. España: La Ley 11/1986 de 20 de marzo de patentes.....	30
8.2. Canadá.....	33
8.3. Estados Unidos de América: medidas legislativas recientes.....	38
9. Conclusiones.....	40
Bibliografía citada.....	42

LA EVOLUCION DE LAS PATENTES SOBRE MEDICAMENTOS EN LOS PAISES
DESARROLLADOS

1. INTRODUCCION

En este estudio se examina la evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados y se trata de extraer algunas enseñanzas útiles para el desarrollo industrial y tecnológico de los países en vías de desarrollo, especialmente de Latino-América. La idea fundamental que se quiere transmitir es que el monopolio que atribuyen las patentes no ha sido, históricamente, en los países industrializados, condición "sine qua non" del desarrollo industrial y tecnológico del sector farmacéutico. Por el contrario, la ausencia o la flexibilización de dicho monopolio han favorecido la innovación, la inversión y el crecimiento de la industria farmacéutica.

La segunda tesis que se quiere exponer es que a lo largo de la historia de los países industrializados las patentes sobre medicamentos han sido, y siguen siendo hoy, reguladas con formas diversas e introduciendo variantes que han afectado al equilibrio entre derechos del titular de la patente, interés público y posibilidades abiertas a sus competidores. Esta evolución es un reflejo del argumento que defiende para los sistemas de economía de mercado soluciones híbridas que combinen derechos de exclusiva con limitaciones y elementos de flexibilidad que impidan su abuso. "En esencia la naturaleza del problema reside en que la patente es un mecanismo que pretende generar el suficiente derecho de propiedad como para incentivar la innovación y el desarrollo tecnológico, pero no tanto como para que sea el poder de mercado asociado el que suponga una reducción del bienestar social" (FANJUL MARTIN 1983, pág. 3).

El estudio se organiza de la siguiente forma. En primer lugar se exponen las opciones básicas que admite la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas. Después se examina la tendencia histórica hacia la ampliación de las patentes farmacéuticas en los países desarrollados, que han evolucionado desde una gran flexibilidad hasta un refuerzo de la exclusiva que implican a lo largo de un período muy dilatado, prestando especial atención a la generalización de la patente de producto y las con-

secuencias del derecho internacional uniforme. Un apartado especial se dedica a los problemas de patentabilidad planteados por la biotecnología.

El epígrafe sexto tiene gran importancia pues demuestra que en los estadios de desarrollo incipiente de la industria farmacéutica los países desarrollados han tendido a no establecer el monopolio de patentes para los medicamentos o a flexibilizarlos con diversas instituciones y mecanismos jurídicos. Al estudio de éstos se dedica el apartado séptimo, que analiza, principalmente, los distintos tipos de licencias obligatorias. A continuación los casos de España, Canadá y los Estados Unidos son analizados con algún detalle.

Finalmente se formulan algunas conclusiones que pueden resultar útiles para el diseño de estrategias de desarrollo tecnológico e industrial en el sector farmacéutico.

2. PATENTES E INVENCIONES FARMACEUTICAS EN LOS PAISES DESARROLLADOS.

La regulación de las patentes admite muchas variantes que originan también variaciones en la extensión del poder monopolístico que confieren y, consecuentemente, en los costes y beneficios de ellas esperables. Esto es especialmente cierto en el caso de los productos farmacéuticos (y también de todos los productos químicos y alimenticios) que, muy frecuentemente, han estado, o están, sometidos a un régimen de excepción. "En la legislación comparada y en el sistema internacional instituido por el Convenio de Paris se admiten... regímenes de excepción, especialmente en sectores que interesan a la seguridad nacional o a la salud pública... El fundamento principal vinculado con la salud pública es el de que ésta puede ser puesta en peligro por una utilización de las invenciones en las condiciones monopolísticas que otorgan las patentes y, por tanto, éstas deber ser excluidas en el caso de los medicamentos... Se prefiere la libre circulación y utilización de las invenciones existentes, antes que el hipotético fomento de la creación de nuevas invenciones en el país, que se supone puede lograr el sistema de patentes" (WHITE 1979, pp.319 y 320).

Las opciones que se plantean frente a la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas son, básicamente, tres (BERCOVITZ 1974a, págs. 18 y ss.):

- A) Rechazo de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas de todas las clases. Es la solución que se adoptó tradicionalmente en Italia.
- B) Admisión de la patentabilidad de los productos en sí y consiguiente prohibición a los no titulares de su fabricación y comercialización por cualquier procedimiento. Este tipo de patente, el más rígido y el que mayores facultades otorga al titular, es el que se denomina patente de producto. Es tradicional en los Estados Unidos.
- C) Admisión de la patentabilidad de los nuevos procedimientos (para la obtención de un nuevo producto o de uno ya conocido), pero no de los productos en sí. Esta es la llamada patente de procedimiento, típicamente continental.

3. LA TENDENCIA HACIA LA AMPLIACION DE LAS PATENTES FARMACEUTICAS EN LOS PAISES DESARROLLADOS.

Hay que tener en cuenta que "con los productos farmacéuticos ocurre, como en casi toda la industria química, que las patentes de proceso son una forma de protección comparativamente débil, debido a la relativa facilidad con que se puede evadir la patente, con un ligero cambio en el procedimiento. Probablemente con más intensidad que ninguna otra rama industrial, las industrias químicas se dedican a manufacturar productos por métodos o procesos alternativos varios y a veces numerosos; el resultado es que las patentes farmacéuticas de procedimiento a menudo son calificadas en los medios de la industria como constitutivas de meras "plataformas para litigar" o de simples "fuentes de trabajo para abogados" (INFORME KEFAUVER, 1961, pág. 105). Relacionando las posibilidades legales mencionadas con la característica sustituibilidad de los procesos farmacéuticos y la especial vulnerabilidad de esta industria frente a la "imitación" -potencialmente progresiva- resulta una fortísima presión por parte de las empresas con posición dominante en el mercado (hoy las

transnacionales) para reforzar, primero, la patente de procedimiento y generalizar, luego, la patente de producto.

Pues bien, la historia de la aplicación práctica y la evolución del contenido de las disposiciones sobre patentes de productos químicos y farmacéuticos en los países hoy más desarrollados, manifiestan una clara tendencia hacia su progresivo endurecimiento (1).

En primer lugar, se ha señalado que, incluso en los Estados Unidos, cuyas patentes otorgan derechos especialmente amplios al titular, el desarrollo de la Industria farmacéutica ha ido acompañado desde la Segunda guerra mundial "de una ampliación en la definición de lo que deba entenderse por medicamento patentable" (STEELE, 1962, pág. 135). Así, mientras que no se pudieron patentar ni la cortisona, ni la hidrocortisona por ser "productos de la naturaleza", en 1946 se obtuvo una patente para la estreptomycin porque sólo "transitoriamente" puede hallarse en la naturaleza.

En segundo lugar, los países desarrollados han evolucionado hacia la patente de producto.

En Inglaterra se estableció por la Patents Act de 1949.

Francia, que admitía la patente de producto para las sustancias químicas, fue, sin embargo, la cuna de la prohibición de patentar invenciones farmacéuticas (Ley de 5 de julio de 1844), que se interpretó primero y se consagró positivamente después como prohibición de la patente de producto y admisión de la de procedimiento. Pero desde la Ordenanza de 4 de febrero de 1959 y definitivamente con la Ley de 2 de enero de 1968 quedó instaurada la patente de producto para los medicamentos.

En Alemania la Ley de 25 de mayo de 1877 solo admitió para los productos farmacéuticos así como para los químicos la patente de procedimiento. Pero la inexistencia por aquél entonces de patentes químicas en Suiza -vacío que, en parte, había determinado ya la emigración a la Con-

(1) Sobre esta evolución puede consultarse: (PENROSE 1974) y (BERCOVITZ 1974 a, págs 125 y ss.).

federación de la industria francesa de colorantes al ejercitarse en el país galo la patente (de producto) de la fucsina y desmantelarse en su virtud varias fábricas- estimulaba la explotación de los procedimientos patentados en Alemania y la exportación a este país de los productos así obtenidos. La competencia fue considerada gravísima por la industria química alemana que consiguió satisfacción, primero con la famosa Sentencia del azul de metileno (1885) y después con la Ley de 7 de abril de 1891. Con ella se extendió la protección de la patente de procedimiento al producto obtenido directamente por dicho procedimiento (con lo que se conseguía impedir su importación); se invirtió la carga de la prueba y se admitió -en la línea de la no menos famosa Sentencia del rojo Congo- la patentabilidad de los procedimientos químicos análogos a otros ya patentados, cuando diesen lugar a un resultado nuevo, inesperado y valioso, lo que tuvo extraordinaria importancia para las industrias de colorantes y farmacéutica (1). De la patente de procedimiento se había pasado pues a lo que se denomina patente reforzada de procedimiento. Pero no quedaron ahí las cosas pues, tras un largo período, la Ley de 4 de septiembre de 1967 vino a admitir la patente de producto tanto para los productos químicos como para los medicamentos.

En Suiza la Constitución prohibía durante el siglo XIX el establecimiento de un sistema federal de patentes e hicieron falta tres referéndum para eliminar dicha prohibición. Con todo, su Ley de Patentes de 1888 al exigir que los inventos pudieran ser representados por un modelo excluyó a todos los procesos, incluidos los químicos. Finalmente, y debido, en parte, a las presiones alemanas (2), la Ley de 21 de junio de 1907 introdujo la patentabilidad de los procedimientos (no de los productos) químicos y farmacéuticos, pero en términos muy restrictivos. Por un lado,

(1) Ya que en ellas "...sólo una pequeña parte de las invenciones se apoya en reacciones nuevas... Generalmente se trata de procedimientos de analogía o de aplicaciones de reacciones conocidas, los cuales, sin embargo, por el empleo de determinados productos, todavía no utilizados con ellos, dan lugar a nuevos productos con características inesperadas..." (TETZNER 1960, pág. 120, cit. en COLOQUIO DE SALAMANCA págs. 196 y 197).

(2) Un convenio comercial germano-helvético concluido a principios de siglo condicionaba la exención arancelaria de las exportaciones químicas suizas al establecimiento de una legislación de patentes en la materia. Años más tarde, en 1955, la presión internacional sería ejercitada por Suiza contra Italia, condicionando la concesión de préstamos a los ferrocarriles italianos a la adopción de iguales medidas en este último país.

se impidió la obtención de patentes de series de procedimientos químicos; por otro, se excluyó la patentabilidad de los procedimientos no químicos de fabricación de medicamentos. La Ley de 25 de junio de 1954, en lo que se refiere a estos últimos, mantiene este sistema pero ampliando el plazo de las patentes de los diez años que antes duraban a los dieciocho normales. En 1977 se admitió la patente de producto. Este resultado en el que el endurecimiento, a pesar del poder de la gran industria farmacéutica suiza, ha sido relativamente menor que en otros países ha sido atribuido a la presión de las Cajas del Seguro de Enfermedad helvéticas (BERCOVITZ 1974c, pág. 193); pero a ello habría que añadir, sin duda, la escasa importancia cuantitativa que para aquella industria tiene el mercado de su propio país y la gran importancia cualitativa que ha de atribuir a la opinión que de ella misma tengan sus compatriotas.

En Italia la justificación a la prohibición de patentar la dió nada menos que Gustavo Cavour: "La medicación de los hombres no es cosa que pueda parangonarse a todas las demás industrias que se ejercitan sobre otras materias" (BERCOVITZ, 1974c, nota 83, p.158). Pero ha pasado a admitir las patentes farmacéuticas en virtud de la sentencia de su Tribunal Constitucional de 20 de marzo de 1978 (1) que da satisfacción al recurso planteado por 18 sociedades farmacéuticas, transnacionales (ninguna italiana). Esta decisión tiene un gran interés porque Italia ha sido, en cuanto mercado libre de patentes, proveedor destacadísimo de intermedios farmacéuticos para las empresas independientes de otros países (España, Canadá, Latinoamérica). La sentencia ha sido criticada por haber desvirtuado sus razonamientos en un marco exclusivamente formal, desvinculado de la realidad económica de la misma industria farmacéutica italiana (LAQUIS 1979 y PONZANELLI 1979). Esta, efectivamente, sin patentes ha conocido un extraordinario desarrollo y un cuantioso flujo de inversiones extranjeras que han hecho de ella una de las más importantes del mundo (2). También se ha censurado la aceptación simplista por el Tribunal del argumento que liga patentes e innovación y su precipitación al dar por su-

(1) Véase su texto en la Revista de Derecho Industrial (Buenos Aires), Año 1, nº 1, enero de 1979.

(2) Italia es "el quinto país productor y uno de los siete principales exportadores farmacéuticos del mundo. Es también uno de los países donde menos se advierte la pérdida de dinamismo innovador" (WHITE 1979, p.326).

puesta la madurez de la investigación industrial italiana (1). La decisión, por el contrario, ha sido saludada con alborozo por los partidarios del monopolio de patentes.

En España la patente de producto ha sido establecida por la Ley de Patentes de 1986 como consecuencia de la adhesión a las Comunidades Europeas. Entrará en vigor en 1992.

El Cuadro 1 fué elaborado por White en 1979 y refleja claramente que el monopolio rígido de patentes farmacéuticas (patente de producto) es relativamente reciente. Ahora habría que añadir España, Austria y Holanda a la lista de países con patente de producto a lo que se han visto impulsadas no por estímulos internos, sino externos: el Mercado Común y el Derecho internacional uniforme.

4. RECIENTES ACONTECIMIENTOS EN LA INTERNACIONALIZACION DEL DERECHO DE PATENTES. EFECTOS SOBRE EL SECTOR FARMACEUTICO.

La importancia del Convenio de la Unión de París es tal que ha sido considerado como auténtica Carta Magna del Derecho de patentes. En los últimos años se han celebrado varios tratados conectados con la internacionalización creciente de las economías nacionales y los procesos de integración supranacional. En algunos casos implican una presión irresistible para alterar las regulaciones nacionales de patentes con argumentos que, a menudo y al menos a corto plazo, tienen poco que ver con las necesidades del desarrollo de la industria nacional. Antes de entrar en su examen individualizado conviene apuntar que, en todo caso, suponen un refuerzo o extensión del patentamiento, especialmente favorable a las empresas transnacionales que son las que más patentan en pluralidad de países (2).

(1) "Ha desaparecido todo fundamento racional de la derogación al sobrevenir una capacidad más elevada de la industria farmacéutica italiana para organizar la investigación", dice.

(2) Piénsese por ejemplo en la flexibilidad que supone "el juego combinado del PCT con los convenios europeos y la legislación nacional que permitirá al inventor escoger entre las siguientes alternativas: A) Solicitar una patente nacional en la forma tradicional; B) utilizar el camino del PCT hacia distintas Oficinas Nacionales de Patentes; C) utilizar el cauce del PCT hacia la Oficina Europea de Patentes; D) presentación de la solicitud ante la Oficina Europea de Patentes para orientarla luego por el camino del PCT". (GOMEZ SEGADE, 1977, p.65).

CUADRO 1

LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN LOS PAISES DESARROLLADOS. 1.979

	Procedi- miento	Producto
Estados Unidos ^a	X	X
Canadá ^b	X	-
Suiza	X 1977	X 1977
Alemania	X	X 1968
Francia ^c	X 1944	X 1960
Italia ^d	X 1978	X 1978
Japón	X 1976	X 1976
Suecia	X	X 1978
Dinamarca	X	-
Holanda	X	-
Inglaterra ^e	X 1949	X 1949
Austria	X	-
España ^f	X	-

NOTA: La X señala los casos en que existe protección. La no indicación de fecha en cada X indica que se estableció la protección desde la primera Ley de Patentes.

a) Está pendiente de aprobación legislativa un proyecto gubernamental para limitar la exclusividad de comercialización de productos farmacéuticos patentados al período de 5 años.

b) Existe un sistema de licencias obligatorias inclusive para la importación de drogas, que puede ser solicitado por cualquiera y en cualquier momento, y no se basa en un abuso del derecho de la patente o su falta de explotación.

c) Las patentes farmacéuticas están sometidas a un régimen especial de licencias de oficio, en caso de que los medicamentos no se vendan en calidad o cantidad suficientes o a precios elevados.

d) En marzo de 1978 la Corte Constitucional de Italia declaró la inconstitucionalidad de la norma que prohibía el patentamiento de productos y procedimientos farmacéuticos. A mediados de 1979 no se ha sancionado la norma que habilita al registro.

e) Un sistema especial de licencias obligatorias para drogas que puede ser solicitado por cualquier persona y en cualquier momento, independientemente de la falta de explotación fue abolido en 1978. No son patentables las sustancias medicamentosas que sean una mezcla de ingredientes conocidos, ni sus procedimientos.

f) No protege las importaciones.

4.1. EL TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

Fue firmado en Washington -a instancias principalmente de los Estados Unidos- el 19 de junio de 1970. Básicamente pretende reducir los costes y simplificar los trámites que acarrea pretender la protección de patentes en una pluralidad de países "sustituyendo todas esas solicitudes que habría que presentar en cada país por una sola (la "solicitud internacional de patente") con validez en todos los países firmantes" (VEREDA ESPADA 1981 b, p.83), aunque la concesión o denegación sigue siendo prerrogativa nacional.

El procedimiento PCT incluye cierto examen previo mediante un informe sobre búsqueda internacional para determinar el estado de la técnica en la materia de que se trate. El PCT proporciona máximas ventajas a quienes solicitan numerosas patentes en múltiples países (las empresas transnacionales) y, en definitiva, implica un refuerzo de la protección que otorgan.

4.2. LA PATENTE EUROPEA

El Convenio de Munich sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973, entrado en vigor el 7 de octubre de 1978 establece la unificación del procedimiento de concesión de patentes, cuya instrucción y resolución, con examen previo, se atribuye a una Oficina europea con sede en Munich. Las primeras se concedieron en diciembre de 1980. A dicha "patente europea" así concedida se la reconocen "efectos nacionales", es decir, está sometida al mismo régimen que las patentes nacionales -que no son sustituidas sino que coexisten con ella- siempre que en el Convenio no se disponga otra cosa (CURELL 1976, p.139). Lo que ocurre es que el Convenio no sólo regula cuestiones de procedimiento sino también de fondo. Admite la patente de producto y también la patente de procedimiento reforzada -siendo eficaz la mera solicitud publicada transcurridos 18 meses desde su depósito- aunque sin inversión de carga de la prueba, incluso para productos químicos, farmacéuticos y alimenticios. Esto es, el monopolio conferido por la patente de procedimiento se extiende al producto directamente, y, por tanto, sólo el titular puede importarlo. Además, reconoce

la posibilidad de patentar un producto ya conocido cuando se le encuentre una aplicación terapéutica.

Este régimen tan estricto provocó en la discusión del Convenio la disconformidad de los países europeos menos avanzados tecnológicamente, entre ellos España. Como contrapartida obtuvieron la posibilidad de formular una reserva que retrasa la implantación del monopolio rígido que supone la patente europea para los productos reseñados hasta el 7 de octubre de 1992. La solución no les satisfizo y España, Portugal, Turquía y Yugoslavia no lo firmaron. El Parlamento de Dinamarca -país de la Comunidad- rechazó su ratificación posteriormente (1). Dicha reserva tiene, de todos modos, alcance limitado pues no implica que la patente quede automáticamente sin efecto, sino sólo que puede ser anulada previo procedimiento judicial (BEGUER 1980, p.57). Además, el carácter reforzado de la patente -es patentable un procedimiento y los productos directamente obtenidos de él- no puede enervarse con reserva alguna.

4.3. LA PATENTE COMUNITARIA

Distinta de la patente europea aunque relacionado con ella es la patente de las Comunidades Europeas, establecida por el Convenio de Luxemburgo de 15 de diciembre de 1975, que no ha entrado en vigor por no haber sido aún ratificado por Dinamarca ni Irlanda. Grecia, Portugal y España aún no se han adherido pero se han comprometido a hacerlo en 1992. La Conferencia de Luxemburgo de Diciembre de 1985 no consiguió que el Convenio entrase en vigor ni para los países ya signatarios. Se ha dicho que la patente comunitaria empieza donde acaba la europea. Efectivamente, el Convenio de Luxemburgo -que exige la previa adhesión al de Munich- establece una patente única e indivisible para todos los países de la Comunidad en base al principio de libre circulación de factores entre los países sometidos a la integración. La patente comunitaria viene definida además de por las características que adornan a la europea -de la cual constituye una ampliación o desarrollo- por el principio de agotamiento

(1) España, por efecto de su entrada en el Mercado Común, se adhirió en 1986 formulando la reserva.

del derecho (1); por la limitación a la concesión de licencias obligatorias (2) y porque no se admite la prohibición de patentar productos químicos, farmacéuticos o alimentarios -ni siquiera durante un período transitorio como en el Convenio de Munich-, lo cual, naturalmente, es decisivo para nuestro sector.

5. PATENTES Y BIOTECNOLOGIA

La industria farmacéutica siempre ha sido pionera en el empleo de tecnologías avanzadas. En la actualidad la informática (aplicada por ejemplo a la investigación y diseño de nuevas moléculas); la automática y robótica (empleadas en la auto-regulación de procesos y reacciones en las plantas industriales) y la biotecnología, están indisolublemente unidas al progreso de la industria. Por su gran importancia y por los problemas especiales que su patentamiento presenta aquí nos vamos a referir a la biotecnología.

La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos ha definido la biotecnología como "la aplicación de principios científicos y técnicos para la transformación de sustancias por agentes biológicos con el objetivo de fomentar la disponibilidad de bienes y servicios". Se trata, pues, de un enfoque multidisciplinar basado en la aplicación de la biología, bioquímica, genética, microbiología e ingeniería de procesos a microorganismos y células (vegetales, animales o humanas) para la producción de determinadas sustancias a escala industrial.

La biotecnología en sentido amplio no es algo nuevo. Desde tiempo inmemorial el hombre se ha beneficiado de la actividad de síntesis de los microorganismos, por ejemplo, en la producción de vino, cerveza,

-
- (1) El principio de agotamiento del derecho significa que los derechos conferidos por la patente comunitaria no se extienden a los actos relacionados con el producto patentado que se realicen en los Estados contratantes una vez que haya sido comercializado en uno de ellos por el titular.
 - (2) Las importaciones de un producto fabricado en un país comunitario eliminan la posibilidad de otorgar licencias obligatorias por falta de explotación en otro, excepto las de interés público.

queso, yogur...etc. Desde fines de los años cuarenta los procesos de fermentación para la producción de antibióticos basados en el aprovechamiento de procesos metabólicos naturales de los microorganismos han constituido una rama fundamental de la industria farmacéutica, productora de importantísimos medicamentos.

Pero la biotecnología moderna se basa en la ingeniería genética, esto es, en la modificación de la información hereditaria que regula los procesos celulares naturales. La recombinación genética se basa en la manipulación "in vitro" de genes y en la restitución de los genes modificados a la célula vida (clonación), donde realizan nuevamente sus funciones en base a la nueva información. De este modo, la célula huésped puede desarrollar, en virtud de las "órdenes" transplantadas el plan previsto. Así, puede producirse ininterrumpidamente una determinada proteína que el organismo, en condiciones normales, sólo fabrica esporádicamente en respuesta a determinadas señales (1).

Las primeras aplicaciones de la biotecnología se han dado en la industria farmacéutica y algunas tienen ya relevancia plenamente comercial. Nuevos medios diagnósticos, vacunas y medicamentos para suplir déficit fisiológicos de proteínas producidos por ingeniería genética, son una realidad. Por ejemplo, la vacuna contra la hepatitis B o la insulina.

Se ha de tener en cuenta que las nuevas tecnologías no sólo son relevantes por proporcionar nuevos productos o mejorar los procesos, sino que pueden cambiar la estructura toda de una industria. A este respecto la biotecnología abre posibilidades a los países de desarrollo intermedio y a empresas medianas y pequeñas porque no exige grandes masas de capital y los mercados de sus productos son muy especializados y relativamente pequeños. "Los países de la región (Latino-América) tienen condiciones para participar en esta industria por su cuenta... Estas condiciones están ba-

(1) El punto de partida de la ingeniería genética fue el descubrimiento de la estructura del DNA, la doble espiral, por Watson y Crick en 1953. Con el conocimiento de que la información genética, independientemente de la especie, se vincula al ácido desoxirribonucleico, de doble espiral, compuesto de cuatro elementos esenciales, nació la posibilidad de acoplar entre sí el material hereditario de organismos completamente diferentes. (Seguimos la clara y concisa exposición de CIBA-GEIGY FARMAPOLITICA s.f.).

sadas en la existencia de materias primas, mercados y recursos humanos suficientes. Los procedimientos de producción, que admiten escalas pequeñas, permiten pensar en el desarrollo de la industria en varios países de la región, pero las posibilidades de integración y cooperación regional ofrecen perspectivas más amplias" (EDITORES DE INDUSTRIA FARMACEUTICA LATINOAMERICANA: 1985, pág. 24). Es bien conocida la eclosión de pequeñas firmas muy especializadas en biotecnología ocurrida a partir de 1976: Más de 70 empresas en los Estados Unidos, que han introducido un nuevo factor de competencia en la escena mundial de la industria farmacéutica.

En este contexto el régimen de patentes tiene la mayor importancia. No puede admitirse que con el monopolio de patentes se bloquee el potencial crecimiento industrial biotecnológico de los países menos desarrollados. Se ha de buscar un equilibrio entre la incentivación de la innovación a realizar en los países desarrollados y las necesidades de desarrollo industrial, acceso a productos y procesos y también incentivación de la innovación de los países en vías de desarrollo.

La consecución de tal equilibrio parecería, "a priori", facilitada por la circunstancia de que el sistema internacional de patentes y las legislaciones nacionales no son congruentes con las características de las innovaciones biotecnológicas. A continuación vamos a examinar las incongruencias que se dan en la extensión del monopolio de patentes a este campo y que son, al mismo tiempo, razones que abogan por el libre flujo y utilización de las mismas. También veremos los argumentos que se están empleando para justificar aquella extensión y que pueden impedir el acceso de empresas y países a estas nuevas tecnologías.

a) Invención y descubrimiento y el requisito de aplicabilidad industrial.

El sistema de patentes se crea a finales del siglo XVIII y a lo largo del XIX para promover la actividad industrial. Por eso, muchas legislaciones de patentes excluyen a los descubrimientos científicos, sin aplicación industrial directa, como objeto susceptible de protección (1). La extensión de las patentes a la biotecnología puede entonces

(1) Por ejemplo el artículo 52.2. del Convenio sobre la Patente europea.

discutirse, en tanto en cuanto ésta, precisamente por encontrarse en la frontera tecnológica, no consiste en meras invenciones sino que, se basa en hallazgos científicos que corresponden a la definición de descubrimiento científico. Según las reglas de la Oficina Europea de Patentes: "Cualquier persona que descubra una propiedad nueva de una materia o de un objeto conocido hace un simple descubrimiento que no es patentable. Sin embargo, si esa persona utiliza esa propiedad con fines prácticos, hace una invención que puede ser patentable".

- b) Los productos de la biotecnología como productos de la naturaleza y el requisito de novedad.

En muchos países los productos de la naturaleza han estado tradicionalmente excluidos de la patentabilidad por faltar las condiciones básicas de novedad y actividad inventiva. Los microorganismos y otro material biológico no podrían entonces registrarse pues si existen en la naturaleza ¿en qué medida pueden considerarse nuevos?.

En los Estados Unidos esta doctrina se venía manteniendo con pocas excepciones (1). La Oficina de Patentes y Marcas concedió patentes en 1873 a Pasteur para una levadura, a fines de siglo para un suero anti-tóxico y para dos vacunas en 1904 y 1916. A fines de los años cuarenta el debate sobre la patentabilidad de los antibióticos fue muy intenso. Pero "con excepción de reivindicaciones relativas a un organismo vivo más un soporte, los tribunales americanos han rechazado constantemente la protección de productos en el campo de la materia animada" (OMPI 1985, pág 573).

En 1980 el Tribunal Supremo en el famoso caso Diamond Vs. Chakrabarty dió un giro copernicano y comenzó a aceptar patentes sobre organismos vivos. Se trataba de una bacteria creada por ingeniería genética y capaz de degradar los componentes del petróleo bruto. Según el Tribunal estamos en presencia no de un "fenómeno natural desconocido hasta ese día, sino de una fabricación o un compuesto de materia no existente en

(1) Según la Ley de Patentes de 1952 el objeto de la patente ha de ser "procedimiento, máquina, fabricación o compuesto de materias, nuevos útiles, o cualquier perfeccionamiento nuevo y útil de éstos" (Párrafo 101).

estado natural, es decir, de un producto del ingenio humano con un nombre, características y utilización propias" (OMPI 1985, pág.573). No era pues una obra de la naturaleza, sino del solicitante y por tanto materia patentable según el artículo 101. "La distinción adecuada no es entre la materia viva y los objetos inanimados, sino entre los productos de la naturaleza, vivos o no, y las invenciones hechas por el hombre" (Ibíd. pág. 573).

En Alemania también se rechazaban las patentes referidas a innovaciones biológicas con el argumento de que la aplicación industrial, en tanto que requisito de patentabilidad, debe consistir en una enseñanza de carácter técnico que utiliza solamente medios físicos y químicos.

En 1969 el Tribunal Supremo de la República Federal de Alemania en su famosa decisión "Paloma Roja" cambió esta doctrina (1). Rechazando interpretaciones históricas del término invención y de la condición de aplicabilidad industrial, concluyó que "los fenómenos y las fuerzas biológicas pueden tratarse de la misma forma que los de carácter tecnológico..." "Una enseñanza para utilizar metódicamente fuerzas naturales controlables, con el fin de lograr un resultado preceptible y causal podría considerarse como patentable, a condición de que la enseñanza satisfaga los requisitos generales de aplicación industrial, novedad, etc." (OMPI 1985, pág 571).

c) Dificultades de divulgación.

La condición de divulgación suficiente es discutible que se pueda satisfacer en el caso de las invenciones biotecnológicas porque las entidades vivas son difíciles de describir por escrito y, además, se multiplican por sí mismas. Para salvar este escollo se ha recurrido a la constitución de depósitos de microorganismos en colecciones de cultivos. Sin embargo en algunos países (Alemania, Suiza) no se considera suficiente la referencia a un depósito, sino que además se exige al

(1) Decisión de 27 de marzo de 1969, 1 II C 136 (1970) Rote Taube.

solicitante que revele un método reproducible para obtener el nuevo microorganismo.

6. PATENTES E INDUSTRIA INCIPIENTE

En el apartado segundo ha quedado claro que el monopolio rígido que a su titular confiere la patente de producto referida a medicamentos es, en muchos países desarrollados, el resultado de un largo proceso histórico que está determinado por la evolución de la propia industria químico-farmacéutica. En la etapa de despegue en que dicha rama es una industria incipiente el monopolio de patentes o no existe, o es muy flexible. Cuando la industria llega a una etapa de madurez reclama la patente de producto.

En efecto, las limitaciones a la patentabilidad de productos farmacéuticos se han basado siempre, como se ha dicho, en su particular transcendencia social. Pero, existen otras razones técnico-económicas de peso indudable. "La limitación de la protección a los procesos... es una concepción esencialmente europeo-continental ligada al pensamiento social prevaleciente en el siglo XIX durante la Revolución industrial. Se convirtió en dogma, casi inatacable, la idea de que el público sólo se beneficiaría de la presencia de nuevos productos químicos o farmacéuticos a precios razonables y en suficiente cantidad como para cubrir la demanda, restringiendo los derechos del inventor a sus procesos, generando, así, estímulos para inventar otros procesos nuevos y mejores que permitieran producir más barato y en mayor cantidad" (ROBBINS 1955, p. 276, cit. por BLAIR, 1972, pág 388).

En 1868 quiebra en Francia "La Foucsine" al ser reconocido judicialmente el derecho exclusivo del titular de la patente y emigra a Suiza, libre entonces de patentes, la floreciente industria gala de colorantes. Las factorías que surgen entonces en Basilea son el origen de la gran industria químico-farmacéutica suiza. Así, en Francia, inmediatamente antes de la Primera Guerra Mundial, dice el gran historiador de la industria química, "no había... manufacturas de productos químicos orgánicos ni de los inorgánicos con ellos relacionados... las razones de este estado de cosas hay que buscarlas en la legislación de patentes y el

arancel. La primera sofocaba eficazmente toda posible innovación, ya que protegía el producto final y, por tanto, impedía la adaptación de procesos de fabricación alternativos..." (HABER 1971, p.157).

En Alemania, como ya hemos visto, la Ley de 25 de mayo de 1877 sólo admitió para los productos químicos y farmacéuticos la patente de procedimiento. La propia Asociación de la Industria Química Alemana expuso ante el Reichstag por qué le convenía este régimen: "Un producto químico puede obtenerse por diversos caminos partiendo de materiales distintos; la obtención de patentes para el producto mismo impediría que procedimientos mejores hallados con posterioridad pudieran llegar a ejecutarse..." (DEUSTSCHE CHEMISCHE GESELLSCHAFT, 1877).

Igualmente señala Haber como una de las causas del atraso en la industria americana de tintes antes de la Primera Guerra Mundial, a pesar de tener en el sector textil al demandante de un sexto del consumo mundial: "la legislación de patentes imperante. Como se podía patentar el producto no se podían desarrollar procedimientos alternativos para fabricarlo. Además, las leyes americanas no contenían la obligación de fabricar el objeto patentado". (Ibíd., p.179). La situación llegó a un extremo tal que durante la Gran Guerra, Alemania exportó colorantes a Estados Unidos en submarino para burlar el bloqueo inglés. (Ibíd., p.188).

Por la misma época, "en Inglaterra, nadie podía usar un determinado proceso para hacer un tinte, porque el producto estaba patentado; la Baadische Chemical Company, una empresa alemana poseía la patente sobre ese tinte. Levinstein and Company, un productor inglés de tintes, desarrolló un nuevo proceso para hacerlo, que era mucho mejor que el antiguo. La empresa alemana obtuvo una orden judicial en contra de la británica que le prohibía usar el proceso, pero la firma alemana tampoco pudo emplearlo, porque no sabía cómo. Así... en este caso, el efecto de la Ley de Patentes fue desterrar de este país por completo la manufactura del tinte patentado. El dueño de la patente no podía hacerlo porque no sabía cómo y el verdadero inventor tampoco, porque se lo impedía una orden judicial... Al final, se desplazó la elaboración a Holanda, donde los alemanes no pudieron obtener una patente". (GORDON 1915, p.310, cit. por PENROSE 1974, p. 103).

En Inglaterra "la industria farmacéutica en la época de la Primera Guerra Mundial virtualmente no existía. Casi todos los fármacos sintéticos habían venido siendo importados de Alemania... El Reino Unido padeció entonces una escasez de medicinas cuya invención, en muchos casos, estaba cubierta por patentes británicas detentadas por extranjeros. Al mismo tiempo se apreció que otros países europeos como Francia, Alemania y Suiza carentes de patentes no sufrían problemas de abastecimiento de fármacos" (FORMAN 1970, p.181). El Informe del Comité Parker en 1919 reflejó "una fuerte corriente de opinión entre los industriales británicos sobre la existencia... de un dominio de la industria alemana sobre la británica a través de un uso "astuto" del sistema de patentes, particularmente a través de denuncias de productos químicos, cuyo patentabilidad no estaba permitida en Alemania por aquel entonces" (GASOLIBA 1978, p.57). Por eso en 1919 se modificó la Patents Act de 1907 con la sección 38A que autorizó licencias obligatorias para medicamentos. El Informe del Comité Sargent de 1937 volvió a insistir sobre la penuria de medicinas durante la Guerra europea y a relacionarla con las rígidas patentes inglesas que contrastaban con su ausencia en los países continentales (BANK'S COMMITTEE 1970, p.113 y GASOLIBA 1978, p.57). Aquella experiencia volvió a aconsejar que la Patents Act de 1949 en su sección 41, nº 2, estableciera, también, un procedimiento especial para licencias obligatorias referidas a alimentos y productos farmacéuticos.

Hay una conexión, pues, entre el despegue y ulterior crecimiento de las industrias químico-farmacéuticas alemana hace cien años e italiana hace treinta y la inexistencia de patentes o la flexibilidad de la patente de procedimiento. Inversamente, también se ha apreciado una conexión entre el estancamiento de las industrias norteamericanas e inglesa a principios de siglo y la presencia de patentes rígidas. Hay que observar, con White, que "en la mayoría de los países industrializados la patente de producto fue introducida en la última década... por la comprobación del grado de desarrollo, integración vertical y expansión internacional alcanzados por la industria farmaquímica nacional, luego de varias décadas de crecimiento sobre la base de la libre imitación y mejora de las tecnologías disponibles... Las tendencias al patentamiento completo han sido una consecuencia, y no una causa, del grado de desarrollo y autonomía industrial, no obstante lo cual, la concesión o el reforzamiento de las patentes farmacéuticas y el funcionamiento de ellas, ha estado

y continúa estando sujeto a tensiones y críticas derivadas de su impacto negativo en la competencia, los precios y otros aspectos de la economía nacional" (WHITE 1979, p.328).

Cuando la industria se ha desarrollado busca primordialmente la protección de su mercado y emplea los mismos argumentos que antaño ahora invertidos. "A comienzos de siglo... la gran industria química podía conseguir el monopolio sobre las nuevas sustancias patentando todos los procedimientos imaginables... Pero en la actualidad el estado del conocimiento... ha aumentado de tal manera que ya no es posible patentar todas las variantes... la única forma de garantizar a la gran industria el monopolio sobre las nuevas sustancias consiste en admitir la patentabilidad de la sustancia misma" (BERCOVITZ 1974, p. 81). En los mismos Estados Unidos las propuestas legislativas tendentes a limitar el monopolio de patentes farmacéuticas resurgen continuamente (1).

7. LIMITACIONES AL MONOPOLIO DE PATENTES

7.1. PATENTES Y LEGISLACION ANTIMONOPOLIO

En los países en los que existe una legislación antimonopolio efectiva ésta puede suponer un límite al monopolio conferido por la patente. Esto es particularmente importante porque la exclusiva que otorga la patente tiende a ser ampliada más allá de lo que impone su propia naturaleza (2). Estados Unidos, Inglaterra y Canadá ofrecen ejemplos de

(1) Además de las propuestas Kefauver (1961) y Nelson (1972) y (1973) sobre licencias obligatorias hay que recordar la Drug Regulation Reform Act de 1978 (S 2755). Tiende a limitar el período de monopolio exclusivo de comercialización de las nuevas drogas a cinco años, en lugar del plazo de diecisiete años de las patentes ordinarias, y a obligar a las empresas a revelar todos los detalles de la investigación y materiales contenidos en los nuevos productos" (WHITE 1979, p.325; véase también DWORKIN 1973, passim).

(2) Por acumulación de patentes para "cercar" un campo tecnológico; prolongación del período; bloqueo de mejoras realizadas por otro fabricante; por ventajas financieras de las grandes empresas para entablar procesos y por el estímulo que proporcionan a la cartelización (SCHERER 1970, pág. 391 y s.s.).

utilización de la legislación antimonopolio para impedir el abuso de las patentes. "Aunque al Congreso de los Estados Unidos no le haya parecido oportuno establecer con generalidad y por Ley licencias obligatorias éstas han sido el remedio en más de 125 procesos anti-monopolio, haciendo disponibles decenas de miles de patentes a cambio de regalías "razonables" e, incluso, en algunos casos sin compensación... Al perseguir con energía las prácticas restrictivas y los intentos de extender el poder de monopolio más allá de los límites propios de la patente las autoridades antitrust americanas han conseguido limitar los costes sociales del sistema de patentes" (SCHERER 1980, pág. 456).

7.2. LICENCIAS OBLIGATORIAS DE EXPLOTACION

Las patentes se han justificado tradicionalmente sólo si el titular describe suficientemente su invención y la explota, de modo que los beneficios del progreso se transmitan a la sociedad. Sin embargo, la obligación de explotar se ha ido debilitando en las sucesivas revisiones del Convenio de París. En efecto, la caducidad de la patente por falta de explotación puede evitarse si se justifica con "excusas legítimas" y retrasarse con el mecanismo de las licencias obligatorias que deben precederla y sólo se pueden conceder transcurrido un plazo sustancial. En la práctica estos requisitos pueden equivaler a la eliminación de la obligación de explotar.

Las licencias obligatorias de explotación suponen la concesión por las poderes públicos a quien no es titular, del derecho a explotar el objeto de la patente cuando el titular no lo hace localmente. "Es bien sabido cómo en muchos ordenamientos se ha sancionado tradicionalmente con la caducidad de la patente la falta de explotación del invento patentado (ésta era la sanción habitual durante el siglo pasado en la inmensa mayoría de las legislaciones), y cómo esa sanción ha ido siendo suplida por la concesión de licencias obligatorias en una evolución de la que han sido pilares básicos los sucesivos textos del artículo quinto del Convenio de la Unión de París..." (BERCOVITZ, 1978, pp.164). Voces autorizadas, singularmente la de Penrose (1974, págs. 82 y s.s. y caps. 7 y 8), se han pronunciado a favor de las licencias obligatorias en cuanto instrumento flexible que puede permitir aprovechar los beneficios de las patentes y minimizar sus costes. Sin embargo, el mecanismo normal de la Convención

de París (plazos muy dilatados en un asunto en que el tiempo es decisivo; posibilidad de justificar la no explotación; procedimiento judicial largo y costoso) no tiene en la práctica virtualidad. Como numerosos países lo siguen en sus legislaciones nacionales, no puede extrañar que muchos piensen que "este sistema..., como transacción histórica entre los partidarios y enemigos de las patentes, ha revelado su ineficacia general como medio de fomentar la explotación, particularmente en los países en desarrollo" (WHITE 1979, p.348). De hecho "en 17 países encuestados con referencia a distintos lapsos de tiempo sólo 101 licencias fueron concedidas. Con excepción del Canadá... este sistema corrector apenas ha sido puesto en práctica. Ni siquiera allí se ha obtenido un resultado apreciable; representa una media de 2,3 licencias anuales, es decir, sólo un 0,01% de las patentes concedidas" (ROFFE 1974, p.25).

El mecanismo de las licencias podría, en efecto, no sólo verse dificultado por razones procedimentales, sino estar viciado -al menos en parte- por un defecto de concepción. "Se alega, con razón, que las sanciones por no explotar -caducidad y licencias obligatorias- son inoperantes cuando, como ocurre en muchos casos, es imposible proceder a la explotación de la invención patentada sin contar con los conocimientos secretos de que dispone el titular de la patente y que no pueden conocerse por la descripción. Esto es también cierto pero sólo en parte... Hay sectores en los cuales sí que es posible suplir la falta de colaboración del titular de la patente; esto es tal vez lo que ocurre en algunas ramas de la industria químico-farmacéutica y, por ello, es quizás en relación con las mismas donde más preocupan las prohibiciones de patenta o las sanciones por falta de explotación... A pesar de todo es indudable que en los países menos desarrollados industrialmente se considera que tanto la caducidad como las licencias obligatorias no producen el resultado apetecido por no disponer de "know-how" del titular de la patente, en definitiva, porque la descripción de la invención no es suficiente para poder proceder a la explotación de la misma" (BERCOVITZ 1978 b; pp. 165, 166 y 167).

En la actualidad se ventilan diferentes propuestas para mejorar el mecanismo de las licencias obligatorias e incluso ya hay algunas experiencias que las han puesto en marcha. La más importante -y la que mayores dificultades presenta- es que impongan, en todo caso, la comunicación

del "know-how", pudiendo solicitarse la nulidad de la patente por insuficiencia de la descripción cuando sin él no sea posible la explotación y el titular se niegue a facilitarlo (1). Otras modificaciones necesarias habrían de ser la reducción del plazo; sustitución del concepto de "excusa legítima" por el de "fuerza mayor"; atribución de la carga de la prueba al titular de la patente; tramitación por vía administrativa y no judicial.

7.3. LICENCIAS OBLIGATORIAS POR INTERES PUBLICO

En muchas legislaciones funcionan licencias obligatorias por razones de interés público. Las razones de defensa nacional y de protección de la salud pública son las dos causas alegadas con mayor frecuencia. En casi todos los casos estas licencias requieren una intervención o declaración expresa de los poderes públicos y tienen un carácter excepcional.

Las licencias obligatorias por razones de interés público sólo pueden considerarse como un instrumento de fomento del desarrollo industrial si la interpretación que se haga del interés público es flexible y la tramitación simple. Deberían considerarse como casos relevantes para el interés público no sólo aquéllos en los que se impide la comercialización de un medicamento, sino también aquellos en los que la puesta en el mercado no se verifica a precios razonables, atendidas las condiciones locales.

7.4. LICENCIAS OBLIGATORIAS AUTOMATICAS

En algunos países se han puesto en práctica licencias obligatorias automáticas, licencias de pleno derecho o licencias de oficio, que no requieren como precondition incumplimientos por el titular ni razones graves de interés público. "Con arreglo a este sistema, las patentes están sujetas automáticamente a la licencia, sin necesidad de que el licenciatario pruebe su capacidad de explotar la patente y sin que el titular de ésta pueda alegar "excusas legítimas" por su falta de explotación"

(1) Solución india y mexicana. Véase (BERCOVITZ 1978, págs. 186 y s.s.) y (BERCOVITZ 1977).

(O'BRIEN 1976, pág. 200). Esta institución era tradicional en el Reino Unido y países de la Commonwealth. La Ley inglesa de 1949 (que admitió la patente de producto para medicamentos) en su Artículo 41 permitía conceder, con trámites simples, licencias obligatorias con una regalía como compensación. De esta institución se hizo uso en pocas pero sonadas ocasiones: En los años cincuenta para la Tetraciclina (patente Pfizer) y en los años sesenta para Clorodiazepóxido y Diazepan (patentes Hoffman-La Roche). Su principal efecto era que "la mera presencia del artículo obraba "in terrorem" como medio para estimular la competencia vía precios y para restringir precios exorbitantes" (DEPARTMENT OF TRADE 1975, pág. 8). Adicionalmente la Ley contenía la cláusula "Crown use", que permitía a la Administración autorizar la explotación de una patente para el servicio público (National Health Service) por razones de interés público. Las licencias obligatorias fueron suprimidas -tras amplia discusión- por la Ley de 1977.

El caso hoy más interesante es el de Canadá que dispone de este mecanismo para medicamentos y alimentos desde 1923 y que en 1969 fue extendido a las importaciones. Por ello se examina en detalle en el epígrafe 7.2.

7.5. PROCEDIMIENTOS JUDICIALES: LA CARGA DE LA PRUEBA

Los procedimientos judiciales pueden tener tanta importancia práctica como las propias definiciones legales sustantivas de los derechos. Como las patentes atribuyen a su titular un derecho de exclusiva lo lógico es que a él le incumba la carga de la prueba cuando denuncia a un infractor que -en su opinión- está menoscabando su monopolio. En el caso de las patentes de procedimiento esta prueba es muy difícil pues exige la inspección y comprobación de la actividad industrial del presunto infractor, para lo cual -entre otras cosas- tienen que estar previstas las oportunas actuaciones judiciales. Si, además, se trata de la importación de un producto fabricado en el extranjero por un procedimiento patentado en el país importador, dicha prueba es casi imposible. La inversión de la carga de la prueba es una institución judicial que atribuye al demandado-presunto infractor la obligación de probar que el procedimiento que él

c su suministrador emplean para obtener el productos no es el mismo que el demandante-titular de la patente tiene cubierto por ésta.

La experiencia de algunos países muestra que una patente de procedimiento sin inversión de la carga de la prueba puede tener efectos beneficiosos para el desarrollo tecnológico e industrial. El caso de España es un ejemplo claro que se expone en el apígrafe 7.1.

8.1 EL CASO DE ESPAÑA

8.1.1. EL SISTEMA DE PATENTES ESPAÑOL: 1931-1986

El sistema de patentes español, regulado por el Estatuto de la Propiedad Industrial de 1931 vigente hasta 1986, ha sido criticado desde dos puntos de vista contrapuestos. Primero, por quienes aceptan que las patentes, en general, son beneficiosas, y consideran necesario reforzar al máximo los derechos del titular. Desde un punto de vista contrapuesto otros analistas, que dudan de la contribución positiva de las patentes al desarrollo tecnológico, juzgaron negativamente el Estatuto de la Propiedad Industrial por no servir sino de garantía de un mercado para empresas extranjeras; por consolidar situaciones monopolísticas y por ser inútil para una política discriminante de desarrollo tecnológico al no existir examen de novedad.

La opinión según la cual el sistema de patentes español -con todas sus lacras- habría funcionado con la suficiente flexibilidad como para no imponer barreras insalvables a la adquisición, imitación y aprendizaje de tecnología merece atención. Dicha flexibilidad, entendida precisamente como adecuación a la situación de relativo subdesarrollo tecnológico español, puede apreciarse en las siguientes circunstancias:

1. La existencia de figuras como la patente de introducción y los modelos de utilidad. Las patentes de introducción podían concederse al no inventor, ya que sólo requerían novedad relativa (invención no divulgada, practicada, ni puesta en ejecución en España); no otorgaban un privilegio exclusivo, sino que podían coexistir con importaciones; el titular estaba obligado a explotar y sólo duraban diez años (BERCOVITZ

1978, pp. 56 y 57). Los modelos de utilidad están orientados a "proteger las invenciones menores en las que el objeto inventado es una cosa con una forma determinada" y también requieren sólo novedad relativa.

2. Los instrumentos procesales de que podía servirse en España el titular de la patente y otros derechos de propiedad industrial para defender ante los Tribunales la exclusividad de su monopolio eran relativamente ineficaces.
3. En España, estaban reconocidas la obligación de explotar y las licencias obligatorias en caso de falta de explotación, aunque es cierto que su efecto era muy pequeño y casi sólo psicológico.

En suma, podría defenderse que los efectos monopolísticos de las patentes españolas quedaron atenuados por su escasa efectividad procesal; por la existencia de dos instituciones flexibles y muy empleadas, las patentes de introducción y los modelos de utilidad, y por el efecto psicológico -por leve que fuera- que producían las licencias obligatorias. Por contra, el efecto estimulante que se alega tienen las patentes sobre las grandes innovaciones no se habría perdido.

8.1.2. LAS PATENTES FARMACEUTICAS ESPAÑOLAS. VALORACION.

La nueva Ley de Patentes española de 1986 no entra en vigor para los productos farmacéuticos hasta 1992. El régimen todavía vigente puede valorarse así:

A) EL REGIMEN LEGAL.

Las patentes farmacéuticas españolas, encuadradas en un sistema general de suyo bastante flexible, resultan aún más elásticas por las normas especiales que las rigen. En primer lugar el Estatuto de 1931 elimina la posibilidad de patentar cualesquiera sustancias y expresamente excluye como objeto de patentes las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas. Cabe, sin embargo, patentar los procedimientos para obtenerlas. El español es, por ahora y hasta 1992, un sistema de patentes de

procedimiento. Ahora bien, aun dentro de esta categoría la protección que confiere al titular es muy restringida.

En segundo lugar ocurre, en efecto, que es al titular a quien le corresponde probar que el procedimiento usurpado es, precisamente, el patentado. Tal prueba es técnicamente casi inviable, aunque no sea más que por la escasa colaboración que el presunto usurpador estará dispuesto a ofrecer.

En tercer término es discutible que el titular de la patente de procedimiento tenga -según nuestro derecho positivo- facultades para impedir la importación de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero conforme al mismo procedimiento patentado en España.

Las consecuencias económicas de un sistema como el referido son de notable importancia y han afectado tanto a la tasa de innovación como a la concentración monopolística del mercado.

B) EFECTOS SOBRE LA INNOVACION

Lo primero que hay que resaltar es la posibilidad abierta por la prohibición de patentar los productos, de utilizar industrialmente el descubrimiento de nuevos procedimientos distintos de los patentados para fabricar productos ya conocidos. Puede argüirse pues -con el argumento clásico utilizado por la industria química alemana a fines del siglo XIX en favor de la patente de procedimiento- que las disposiciones españolas han estimulado la investigación y el desarrollo técnico, al menos en sus etapas más simples (investigación y desarrollo "aplicados").

La posibilidad de importar productos fabricados en el extranjero por procedimientos patentados en España puede tener también efectos favorables sobre la innovación. Efectivamente, las operaciones de muchas empresas españolas se basan en la importación de productos intermedios elaborados en el extranjero por no titulares con procedimientos patentados en España, gracias a la inexistencia de patentes de ningún tipo (por ejemplo Italia). Luego los someten a procesos de preparación final, que implican o no alguna modificación técnica sobre los empleados

por el titular de la patente, y ponen a la venta el específico obtenido.

Por un lado, es cierto que así se fomentan actividades de meros "envasadores" que se limitan a imitar productos ya existentes; pero, por otro, no es menos verdad que liberadas las empresas con propósitos innovadores de la inmensa carga que supondría la investigación y fabricación de los productos intermedios fundamentales, pueden concentrarse en el desarrollo de nuevos procedimientos y formulaciones en el marco de lo que se suele llamar investigación aplicada. De hecho, gracias a este estímulo existen en España algunas empresas cuyos departamentos de investigación no son un embrión despreciable.

Desde el punto de vista de su efecto sobre la innovación, el balance de costes y ganancias de la patente de procedimiento española parece, pues, positivo.

C) EFECTOS SOBRE LA CONCENTRACION MONOPOLISTICA Y EL DESARROLLO INDUSTRIAL.

El efecto de la legislación española de patentes sobre la concentración monopolística es mucho más fácil de discernir. Está claro que teniendo las patentes por objeto la creación de un monopolio, su debilidad en el orden jurídico llevará consigo la endeblez del poder monopolístico del titular. En España las débiles patentes de procedimiento han permitido que mercados que con un régimen más restrictivo serían monopolizados por el titular de la patente sean compartidos por él y otras empresas. En la práctica, ello se traduce en la presencia conjunta en dichos mercados de empresas transnacionales (que son las propietarias de las patentes) y empresas de capital español imitadoras/innovadoras de procedimientos (especialmente procesos de preparación final) e importadoras de productos intermedios. De hecho, hay evidencia de que la concentración económica en la industria farmacéutica española es menor que en otros países (LOBO 1979).

La solución española que tolera la importación de productos fabricados por procedimientos patentados en España es muy positiva desde el punto de vista de la concentración y el desarrollo industrial. De hecho, si

el titular de la patente farmacéutica española de procedimiento (una empresa transnacional en la mayoría de los casos) no la explota, es decir, si simplemente quiere asegurar la reserva del mercado español a sus exportaciones desde su matriz, la facultad de importar que tienen las empresas españolas le coloca en una situación análoga a la que tendría sin patente de ningún tipo. En cambio, si explota su patente de procedimiento podrá protegerse de las importaciones con barreras arancelarias y de los competidores interiores con la patente, al menos hasta cierto punto, dada su elasticidad y hasta que éstos no desarrollen un procedimiento alternativo.

Las posibilidades de crecimiento abiertas a las empresas españolas y al desarrollo industrial con esta ruptura del monopolio de importación, que en las ocasiones de no explotación por el titular es la sola sustancia de las patentes, no pueden infravalorarse. Repárese, por ejemplo, en que las ocho sentencias del Tribunal Supremo pertenecientes al período 1963-1973 analizadas en (BERCOVITZ 1974) se dictan en casos que enfrentan a empresas transnacionales con empresas españolas. Si dichas sentencias hubieran aceptado un sistema más rígido de patentes, las empresas españolas habrían de haber cesado en su actividad.

La menor concentración monopolística derivada de la flexibilidad de la patente española es doblemente relevante porque como la Seguridad Social es monopolista de demanda le conviene mucho relacionarse con oferentes cuyos intereses sean heterogéneos e incluso encontrados. Si la Seguridad Social hiciese uso de su poder como demandante podría, en virtud de esa fragmentación y enfrentamiento de la oferta, llegar a explotar en beneficio del consumidor la debilidad del monopolio de patentes español, haciendo realidad los efectos-precio actualmente bloqueados por el juego de circunstancias que caracterizan el mercado.

D) EFECTOS SOBRE PRECIOS Y RENTAS.

No hay que esperar de la flexibilidad de las patentes beneficios para el consumidor en términos de menores precios. Es un mercado en el que elementos estructurales distintos de las patentes contribuyen a restringir la competencia en precios. De todos modos, hay síntomas, de

que las empresas españolas competidoras de las transnacionales titulares de las patentes, venden más barato (LOBO 1981).

Aun en los casos en que no se compite en precios, la patente española de procedimiento da lugar a un reparto de rentas entre las empresas transnacionales y las españolas.

E) EFECTOS SOBRE LA INVERSION EXTRANJERA.

La flexibilidad de la legislación española de patentes seguramente ha constituido un estímulo de cierta importancia para el aflujo de inversión extranjera al sector. No siendo la empresa extranjera titular de la patente la única autorizada a importar los productos fabricados por el procedimiento a que ésta se refiere, cabe pensar que tiene fuertes motivos para realizar inversiones defensivas en España para la manufactura de sus productos, especialmente cuando la expansión meteórica de la demanda y la política de precios aseguran altos beneficios.

F) SINTESIS Y VALORACION FINAL.

Sintetizando las ideas anteriores hay que decir que el sistema español de patentes farmacéuticas (como cualquier otro sistema de patentes) es dudoso que tenga influencia decisiva sobre la tasa de innovación. Pero en la alternativa de elegir entre la patente de procedimiento existente y una hipotética patente de producto hay que decidirse por la primera, ya que con ella la balanza se ha inclinado -aún ligeramente- del lado de los beneficios.

La elástica patente de procedimiento española también tiene ventajas sobre la de producto en cuanto a la concentración monopolística y el desarrollo industrial. No sólo ha dado lugar a ciertas actividades de investigación aplicada en algunas empresas españolas; también explica, en buena medida, la presencia misma de empresas españolas en el mercado. Gracias a ella pueden adquirir en los mercados internacionales sin monopolio de patentes los productos intermedios que precisan o desarrollar procedimientos alternativos para su obtención y fabricarlos. Perviven así, sin que las empresas transnacionales puedan expulsarlas e incluso compiten exitosamente en ciertos submercados. Esta competen-

cia no se refleja forzosamente en los precios, y, por tanto, el consumidor no siempre se beneficia de su reducción. Pero la distribución de rentas que tiene lugar entre las empresas españolas y extranjeras permite que queden en España recursos que de otro modo saldrían al exterior.

8.1.3. ESPAÑA: LA LEY 11/1986 DE 20 DE MARZO DE PATENTES

La nueva Ley española de patentes introduce cambios sustanciales que afectan a la industria farmacéutica. Como es sabido España ingresó en las Comunidades Europeas el 1 de enero de 1986 y estos cambios son consecuencia del Tratado de Adhesión de 12 de junio de 1985 (1).

Lo más importante es que la Ley permite, a partir del 7 de Octubre de 1992, la patente de producto para las sustancias químicas y farmacéuticas, con lo cual altera radicalmente el régimen anterior que sólo permitía patentes de procedimiento (2). La Ley también faculta claramente al titular de una patente de procedimiento a impedir la importación de productos directamente obtenidos por ese procedimiento en el extranjero sin contar con su consentimiento.

Además de esta modificación trascendental se han producido otras en el régimen general de las patentes que también afectan a nuestro sector. En términos generales la legislación española se ha alineado con las de los países desarrollados con industria farmacéutica innovadora potente, reforzando el monopolio del titular de la patente. Únicamente que-

(1) Concretamente del Protocolo nº 8 del mismo, que constituyó uno de los aspectos de la negociación más duros y difíciles.

(2) Habiéndose comprometido España a adherirse al Convenio de Munich de la patente europea y, por lo tanto, a reconocer lo más tarde el 7 de Octubre de 1992 patentes europeas de producto para sustancias químicas o farmacéuticas con validez en España, no tenía sentido mantener el régimen anterior.

dan las licencias obligatorias por motivos de interés público como límite (1). Podemos resumir el nuevo régimen así:

A) Modalidades de protección.

Desaparecen las patentes de introducción.

B) Eficacia del monopolio de explotación.

Mientras que antes el titular de una patente no podía ser obligado a cesar en la explotación del invento objeto de la misma, mientras no se hubiera declarado, en sentencia ejecutoria, su nulidad, ahora "el titular de una patente no podrá invocarla para defenderse frente a las acciones dirigidas contra él por violación de otras patentes que tengan una fecha de prioridad anterior a la suya" (artículo 55).

Consecuentemente, la nueva Ley también define de forma completa las facultades del titular que componen el derecho exclusivo a la explotación del objeto patentado.

C) Duración.

La duración de las patentes se establece en 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

D) Protección judicial.

a) Medidas cautelares. Puede pedir el titular las previstas en los artículos 133 a 139 antes de ejercitar su acción por violación.

b) Diligencias de comprobación de hechos.

Desde 1992 el titular podrá requerir ayuda judicial antes de ejercitar la acción por violación de la patente, para comprobar la existencia de la violación, incluso con inspección del establecimiento del presunto infractor.

(1) En toda esta exposición seguimos a (BERCOVITZ, 1986).

- c) El titular puede ejercitar todo tipo de acciones para proteger su monopolio, incluidas acción de cesación y de indemnización por daños y perjuicios. Se trata de acciones civiles y, por tanto, no es preciso probar el dolo como antes de la ley.
- d) La Ley establece la inversión de la carga de la prueba para productos o sustancias nuevos (1). Esta disposición da apoyo eficaz al titular de la patente para impedir la importación de productos obtenidos por el procedimiento patentado en el extranjero, cuando esos productos son nuevos. Sin dicha inversión la prueba le resultaba en la práctica imposible.

E) Obligación de explotar.

La obligación de explotar el contenido de la patente en el país que la concede se construye sobre la idea de que el titular sólo merece protección eficaz si la explota y colabora al progreso tecnológico de dicho país y no la merece si, simplemente, pretende reservarse con la patente el mercado para exportar a él, en exclusiva, los productos fabricados en el extranjero. Normalmente se establece que en caso de no explotación el titular debe conceder una licencia obligatoria. A este respecto, son cambios fundamentales de la nueva Ley, que refuerzan grandemente el monopolio del titular:

- La supresión de la obligación de acreditar ante el Registro de la Propiedad Industrial la puesta en práctica de las invenciones patentadas.
- El debilitamiento de la obligación de explotar, al exigir el artículo 57.1 que la interrupción en la explotación de la patente, para dar lugar a la concesión de licencias obligatorias, debe durar más de tres años (antes 1 año), que se añade al plazo de cuatro años desde la presentación de la solicitud o de tres años desde la publicación de la concesión de que dispone el titular para comenzar la explotación.

(1) Artículo 61.2: "Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado".

F) Licencias obligatorias

El artículo 86 enumera cuatro casos en los que cabe la concesión de licencias obligatorias:

- a) Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.
- b) Necesidades de la exportación.
- c) Dependencia entre patentes.
- d) Existencia de motivos de interés público.

El debilitamiento de la obligación de explotar hará que las licencias obligatorias en el primer caso -único posible anteriormente- no prosperen fácilmente. El caso b y el caso c, en la práctica son idénticos. Para ambos se requiere que el propio Gobierno someta la patente al régimen de licencia obligatoria mediante Real Decreto. Tiene la mayor importancia esta nueva posibilidad de conceder licencias obligatorias por motivos de interés público, especialmente como instrumento de defensa de la salud, para permitir el acceso a medicamentos cuyo oferente-monopolista puede negarse a suministrar a precios razonables o, incluso, a ningún precio.

8.2. CANADA: 1923-1987

El régimen de patentes para los medicamento vigente en Canadá puede resumirse de la forma siguiente:

A) Patente de procedimiento

La Sección 41 (1) de la Ley canadiense de patentes establece una patente de procedimiento para los medicamentos (1). Este precepto se promulgó en 1923 a imitación de un artículo similar introducido en la legislación británica en 1919. El motivo fue el mismo: "...proporcio-

(1) En las invenciones "que se refieran a sustancias preparadas o producidas mediante procesos químicos y destinados a... medicina, las especificaciones no incluirán reivindicaciones sobre la sustancia en sí misma".

nar a la industria química británica algún remedio frente a la dominación de las industrias químicas alemanas" (CANADA, DEPARTMENT OF CONSUMER AND CORPORATE AFFAIRS 1976, págs. 121 y 122, citado por GORECKI, 1981, pág. 47).

B) Inversión de la carga de la prueba

Según la Sección 41 (2) de la Ley de Patentes, corresponde al demandado probar que el procedimiento empleado es diferente del protegido por la patente del demandante. Como ya se ha comentado anteriormente este mecanismo de protección judicial es muy eficaz y aproxima la patente de procedimiento a una patente de producto. En particular, dificulta la importación de una fuente de suministro extranjera no autorizada por el titular de la patente de procedimiento, de las sustancias activas que luego podrían dosificarse y envasarse en Canadá al amparo de otra patente de procedimiento.

C) Licencias obligatorias

En Canadá existen licencias obligatorias no específicas previstas por la Ley de Patentes y la Ley Antimonopolio ("Combinés Investigation Act") para todo tipo de patentes. Además, la Ley de Patentes regula un tipo específico de licencias obligatorias para medicamentos.

a) Licencias obligatorias generales

La Sección 67 (1) de la Ley de Patentes prevé la posibilidad de otorgar licencias obligatorias para el caso de incumplimiento de la obligación de explotar el objeto de la patente en Canadá. Sin embargo, en la práctica ha sido un mecanismo escasamente utilizado. Igualmente ha carecido de relevancia práctica la posibilidad, prevista en la Sección 29 de la "Combinés Investigation Act", según la cual puede anularse la patente o expedirse una licencia cuando las patentes se emplean para limitar indebidamente la competencia.

b) Licencias obligatorias específicas para medicamentos.

La Ley de patentes canadiense prevé desde 1923 un mecanismo específico de licencias obligatorias para medicamentos (y alimentos) en

su Sección 41 (3). En 1969 su alcance se extendió a las importaciones además de a la fabricación (nueva Sección 41 (4)).

Este mecanismo específico estaba y está regulado con gran flexibilidad. La Sección 41(3) disponía:

"En el caso de patentes relativas a invenciones destinadas a la preparación de alimentos o medicinas el Comisionado (del Registro de la Propiedad Industrial) otorgará, a no ser que vea buenas razones para no hacerlo, a cualquier persona que lo solicite una licencia.... Al establecer las condiciones de dicha licencia y fijar el montante de las regalías u otras remuneraciones el Comisionado tendrá en cuenta la conveniencia de poner alimentos o medicina a disposición del público al precio más bajo posible que sea congruente con remunerar debidamente al inventor por las investigaciones conducentes a la invención".

El Tribunal Supremo interpretó así este precepto en una sentencia:

"No cabe obtener un monopolio absoluto sobre un procedimiento para la obtención de alimentos o medicinas. Por el contrario, lo que el Parlamento pretendió en defensa del interés público, fue que debe haber competencia en la producción y comercialización de tales productos..." (Citado por GORECKI, 1981 pág 31).

La flexibilidad del sistema se concretaba en los siguientes puntos:

- . La solicitud de licencia podía referirse tanto a patentes de producto como de procedimiento.
- . La solicitud podía presentarse desde el mismo momento del otorgamiento de la patente.
- . Las regalías se fijaron en un 15%.
- . La carga de la prueba recaía sobre el titular de la patente a la hora de demostrar que existían "buenas razones" para rechazar la licencia. Entre 1923 y 1969 sólo en un caso se rechazó la licencia por motivos de fondo (presencia de estas "buenas razones" justificadoras de la negativa).

Sin embargo, el mecanismo fue muy poco usado: 49 solicitudes entre 1923 y 1969 de las que se concedieron 22, se denegaron 4 y se

retiraron o dejaron decaer 23. La razón fundamental parece que fue la imposibilidad de fabricar en Canadá y para un mercado tan pequeño a costes competitivos con los del titular de la patente; también se alegan los retrasos y dificultades burocráticas en la obtención de la licencia, así como la presencia de otros elementos (marcas, no sustitución por el farmacéutico...) que, además de la patente, reforzaban el poder sobre el mercado del titular. Consecuentemente, su efecto para reducir los precios de los medicamentos en Canadá también fue muy pequeño. (Véase GORECKI, 1981, pág. 35).

En 1969 la Ley de Patentes canadiense fue modificada para permitir la concesión de licencias obligatorias no sólo para fabricar en Canadá, sino también para importar. El nuevo artículo 41(4) dispone:

"Si en el caso de patentes relativas a invenciones destinadas a la preparación o producción de medicinas se solicita por cualquier persona una licencia para realizar una o varias de las siguientes actividades:

- a) Cuando la invención es un procedimiento, usarla para la preparación o producción de medicinas o importar o vender medicinas en cuya preparación o producción se ha empleado la invención.
- b) Cuando la invención consiste en algo distinto de un procedimiento, importar, hacer, usar o vender la invención para la preparación o producción de medicinas.

El Comisionado otorgará al solicitante una licencia para efectuar las actividades solicitadas excepto aquéllas para las que considere que hay buenas razones para denegarla. Al establecer los términos de la licencia y fijar el montante de la regalía u otras remuneraciones, el Comisionado tendrá en cuenta la conveniencia de poner las medicinas a disposición del público al precio más bajo posible que sea congruente con remunerar debidamente al inventor por las investigaciones conducentes a la invención y los demás factores que puedan establecerse".

Como puede verse la filosofía del nuevo precepto es la misma que la del artículo vigente antes de la reforma de 1969.

La flexibilidad del sistema permanece: el Comisionado es quien otorga la licencia; la carga de la prueba acerca de la existencia de

"buenas razones" para rechazar la licencia corresponde al titular de la patente. Pero, además, los trámites se simplificaron y el tiempo exigido para la tramitación fue entre 1969 y 1977 de menos de 10 meses de media. Las regalías fijadas también bajaron al 4%.

El nuevo sistema tuvo un grán éxito en la práctica y permitió a las empresas interesadas importar las sustancias activas y realizar los procesos de preparación y dosificación final en Canadá. Entre 1970 y 1978 se concedieron 227 licencias obligatorias, de las cuales sólo el 5% se referían a la fabricación en Canadá y no a la importación. Sólo el 10% de las solicitudes fueron rechazadas; de ellas muchas fueron autorizadas al volverse a presentar en debida forma.

La razón que llevó a establecer las nuevas licencias obligatorias comprensivas de la posibilidad de importar fue la preocupación pública existente en Canadá durante los años sesenta por el alto nivel de precios de los medicamentos en comparación con otros países. El Comité Harley llegó a la "insoslayable conclusión de que los precios de los medicamentos en Canadá son altos. Deberían adoptarse todas las medidas razonables y equitativas para reducirlos" (THE HARLEY COMMITTEE, 1967, p 15, citado por GORECKI 1981, pág 35).

En resumen "la protección conferida al titular de una patente ha declinado progresivamente en el período comprendido entre 1923 y la actualidad: La patente de los medicamentos se definió como patente de procedimiento... y así sigue desde 1923; desde esa fecha se dispone de licencias obligatorias para fabricar, y en 1969 se añadió la importación" (GORECKI 1981, pág. 47).

Los licenciatarios eran, en el período estudiado por Gorecki (1969-1978), en su mayoría empresas canadienses que emprendieron una vigorosa competencia en precios contra los titulares de patentes, especialmente en las provincias canadienses en las que se estaba promoviendo por otras medidas, dicha competencia. En estos casos llegaron a conseguir participaciones sustanciales en el mercado.

Los titulares de las patentes licenciadas eran filiales de empresas multinacionales, que hubieron de responder a la competencia de los

licenciatarios bajando los precios. También contestaron mediante acciones judiciales y campañas de ventas sobre médicos y farmacéuticos tendentes a demostrar la superioridad de su producto. El éxito de estas contraestrategias fue limitado.

El porcentaje del gasto total en medicamentos que suponían los medicamentos licenciados fue del 30% y se ha estimado que los precios de los titulares de las patentes habrían sido, como media, un 20% más altos si no hubiera surgido la competencia de las licencias obligatorias.

Los efectos sobre industria farmacéutica establecida en Canadá (local y multinacional) también han sido estudiados por Gorecki con relación a líneas de conducta tales como: investigación y desarrollo; balanza comercial; tasa de introducción de nuevos productos y política de precios. "A pesar de las limitaciones existentes para un análisis de este tipo, la evidencia acumulada sugiere que las licencias obligatorias para medicamentos tuvieron muy poco o ningún efecto en los indicadores del comportamiento de la industria seleccionados para el estudio" (GORECKI, 1981 pág. 174).

8.3. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA: MEDIDAS LEGISLATIVAS RECIENTES.

En los Estados Unidos se ha aprobado recientemente una Ley que, si por un lado, tiende a reforzar el monopolio conferido por las patentes de medicamentos, por otro promueve la competencia en los sub-mercados de medicamentos cuya patente ha expirado. El refuerzo de las patentes, además, no pretende ser una adición neta sobre la protección existente con anterioridad, sino un restablecimiento de ésta.

En efecto, la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 24 de Septiembre de 1984 parte de una filosofía positiva hacia la competencia vía precios, como piedra angular del sistema de economía de mercado y consiguiente consideración del monopolio de patentes como excepción, que se justifica en tanto en cuanto se requerirían incentivos para afrontar el riesgo y costes excepcionales de la investigación y desarrollo tecnológicos.

En los Estados Unidos, el severo régimen de evaluación pública de la seguridad y eficacia de los medicamentos, previo a la autorización de comercialización, exige un período de estudios amplio, en la misma empresa y en el organismo público fiscalizador. Esos estudios, tanto de laboratorio como clínicos, se realizan en buena medida durante la vida de la patente, ya que ésta se solicita y obtiene tan pronto como se ha identificado la molécula y sus potenciales beneficios. Las rentas del monopolio de la patente sólo acrecen, por tanto, al titular, durante un período de tiempo inferior a los 17 años y que empieza a correr una vez autorizada la comercialización por el órgano fiscalizador (FDA) (1).

Para corregir este debilitamiento del monopolio de la patente la ley amplía su vida con arreglo a una fórmula que tiene en cuenta el tiempo medio de tramitación por la Food and Drug Administration, así como la mitad del tiempo requerido por los ensayos clínicos. Se establece un límite de cinco años como prolongación máxima de la patente y otro de catorce años de vida efectiva de la patente más allá de los cuales tampoco hay prórroga.

En "compensación" por estas medidas la ley, para reforzar la competencia, suprime la obligación que previamente recaía sobre los sucesivos solicitantes de autorizaciones sanitarias de comercialización de un medicamento cuya patente ha expirado de presentar los mismos estudios de seguridad y eficacia que ya había presentado el primer titular.

"Las solicitudes referidas a productos genéricos no podían basarse en las pruebas de seguridad y eficacia presentada por los primeros... Estos datos eran considerados secretos comerciales. Por consiguiente, a no ser que la información se hiciese del dominio público en la literatura científica, un imitador tenía que repetir los estudios del descubridor si quería obtener la licencia sanitaria de comercialización".

Esto "era una barrera significativa y creciente opuesta a la entrada en el mercado. Mientras que los estudios clínicos realizados en hospitales a menudo se publican, los estudios internos de toxicidad animal no. Como mínimo, por tanto, las empresas de genéricos tenían que repetirlos. Se ha estimado en la prensa del sector que una licencia sanitaria suponía gastos de varios millones de dólares y períodos de estudio de dos o más años" (GRABOWSKI y VERNON, 1986 pág 195).

(1) Según (COMANOR 1986, pág. 1202) la evidencia disponible no es tan concluyente debido a la presentación de solicitudes de prórroga que prolongarían la vida efectiva de la patente.

La nueva Ley establece, para resolver este problema, las "solicitudes abreviadas" que deben ir acompañadas, simplemente, de estudios que prueben que el producto "imitador" cuya autorización sanitaria reclaman es bioequivalente al medicamento que ya fué previamente autorizado y cuya patente ha expirado.

Las repercusiones de esta medida van a ser importantes, si se tiene en cuenta que completa toda una política de transparencia y competencia en favor de los genéricos (sustitución por los farmacéuticos; financiación pública limitada a las alternativas más baratas; mayor conocimiento de los consumidores por la propaganda hecha por las cadenas de farmacias). Un ejemplo: En los tres primeros meses de competencia el Valium perdió el 25% de su mercado en favor de productos genéricos vendidos a precios un 20% más baratos. (GRABOWSKI y VERNON, 1986 pág. 196). No es extraño que se haya hablado de las "enormes consecuencias financieras para la industria farmacéutica y los consumidores" de la ley (Ibíd.).

9. CONCLUSIONES

- El desarrollo tecnológico e industrial del sector farmacéutico no ha requerido como "conditio sine qua non" del monopolio estricto de patentes. La historia industrial de países como Alemania, Suiza, Reino Unido, Francia, Italia, España y Canadá ratifica que sus industrias farmacéuticas se desarrollaron sin patente de ningún tipo o con fórmulas flexibles de patentamiento.

Por el contrario, existen experiencias históricas en los países desarrollados de estancamiento y atraso industrial farmacéutico atribuible a la presencia del monopolio de patentes.

- La ampliación y refuerzo del monopolio de patentes y en concreto el reconocimiento de la patente de producto es en muchos países desarrollados relativamente reciente. La evolución que ha llevado a este resultado ha sido muy dilatada en el tiempo y cabe asociarla al proceso de maduración y consolidación de sus sectores industriales farmacéuticos.

- Esta evolución hacia la aceptación o el refuerzo del monopolio estricto de patentes se ha hecho en los países desarrollados teniendo en cuenta que los potenciales beneficios de las patentes (estímulo a la innovación) deben ser balanceados con los costes que implican. Por eso ha sido frecuente la introducción de mecanismos compensatorios de refuerzo de la competencia (como en la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984 de los Estados Unidos). Las dificultades del Convenio de Luxemburgo de la Patente comunitaria que después de doce años aún no ha entrado en vigor por falta de ratificación confirman que el monopolio de patentes no se acepta sin más como garantía incuestionable del desarrollo tecnológico e industrial.

- El monopolio de patentes presenta dificultades para su aplicación a las innovaciones biotecnológicas. Aunque en los países desarrollados se están empleando fórmulas para su otorgamiento, deberían explorarse nuevos instrumentos que incentivarán la innovación, sin comprometer la difusión del conocimiento y el desarrollo industrial en esta industria con futuro.

- La legislación antimonopolio puede proporcionar fórmulas eficaces que limiten los costes sociales de las patentes.

- El rechazo frontal de las patentes en países de economía de mercado puede ser difícil de justificar. En el caso de la industria farmacéutica parece más conveniente llegar a instituciones flexibles y equilibradas que partiendo de la admisión de las patentes limiten sus principales costes sociales. Pueden usarse las fórmulas siguientes:
 - . Patente de producto o patente de procedimiento reforzada o patente de procedimiento simple con inversión de la carga de la prueba, combinadas con un sistema ágil de licencias obligatorias automáticas.

 - . Patentes de procedimiento no reforzadas y sin inversión de la carga de la prueba, que permitan la importación de sustancias activas aunque estén cubiertas por patentes de procedimiento en el país importador.

BIBLIOGRAFIA CITADA

ASOCIACION INTERNACIONAL PARA LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (AIPPI), GRUPO ESPAÑOL: II Jornadas de estudio sobre propiedad industrial, Castelldefels 25 al 27 de abril de 1974, Imp. Altés, Barcelona 1976.

BEGUER DE SALVADOR, Manuel: La protección de la propiedad industrial española ante los convenios europeos de patentes, Farmaindustria, Madrid 1980.

BERCOVITZ, Alberto (recop.) (1974 a): La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica. (Ponencias y discusiones de los coloquios celebrados en la Universidad de Salamanca los días 25, 26 y 27 de mayo de 1972), Montecorvo, Madrid. Citado como Coloquios de Salamanca, 1974.

BERCOVITZ, Alberto (1974 b): "Introducción" a los Coloquios de Salamanca 1974.

BERCOVITZ, Alberto (1974 c): "La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas" en Coloquios de Salamanca 1974.

BERCOVITZ, Alberto (1974 d): "La importación de productos y el ámbito de protección de las patentes de invención relativas a procedimientos farmacéuticos en el vigente Derecho español", Actas de Derecho Industrial, (Santiago de Compostela), 1974.

BERCOVITZ, Alberto (1978 a): Problemática actual y reforma del Derecho de patentes español, Montecorvo, Madrid 1978.

BERCOVITZ, Alberto (recop.) (1978 b): La obligación de explotar las patentes en España y en Iberoamérica. Seminario celebrado en la Universidad de Salamanca los días 6 al 8 de Octubre de 1977, Montecorvo, Madrid 1978.

BERCOVITZ, Alberto : La nueva Ley de patentes: Ideas introductorias y antecedentes, Tecnos, Madrid 1986.

BLAIR, John M.: Economic Concentration. Structure, Behavior and Public Policy, Harcourt Brace Jovanovich, Nueva York 1972.

CANADA DEPARTMENT OF CONSUMER AND CORPORATE AFFAIRS: Working Paper on Patent Law Revision, Ottawa, Supply and Services, 1976.

CANADA. SPECIAL COMMITTEE OF THE HOUSE OF COMMONS ON DRUG COST AND PRICES. HARLEY COMMITTEE: Second (Final) Report, Queen's Printer, Ottawa 1967.

CIBA-GEIGY FARMAPOLITICA: La biotecnología, S.f.

COLOQUIOS DE SALAMANCA 1974: (BERCOVITZ 1974 a)

COMANOR, William S.: "The Political Economy of the Pharmaceutical Industry" Journal of Economic Literature, Vol. 24, nº 3, Septiembre 1986, págs. 1178 a 1217.

COOPER, Joseph. D. (recop.): The Economics of Drug Innovation. The Proceedings of the First Seminar on Economics of Pharmaceutical Innovation April 27-29 1969, The American University, Washington 1970.

CURELL, Marcelino: "La patente europea y la patente del Mercado Común, "en ASOCIACION INTERNACIONAL PARA LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, GRUPO ESPAÑOL, 1976.

DEUTSCHE CHEMISCHE GESELLSCHAFT: Memoria presentada al Reichstag, marzo 1877, Cit. por BERCOVITZ, Alberto en "La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas" (COLOQUIOS DE SALAMANCA, 1974, p.183).

DWORKIN, Fay: Impact of Disclosure of Safety and Efficacy Data on Expenditures for Pharmaceutical Research and Development, Office of Planning and Evaluation, FDA, Washington 1977.

EDITORES DE INDUSTRIA FARMACEUTICA LATINOAMERICANA: "Industria farmacéutica y biotecnología: Pequeñas empresas o multinacionales, Industria Farmacéutica Latinoamericana, Año 4, n° 8, Octubre 1985, págs. 20 a 24.

FANJUL MARTIN, Oscar: "Presentación" de (LOBO 1983).

FORMAN, Howard I.: "Drug Patents, Compulsory Licenses, Prices and innovation" en (COOPER, recop. 1970).

GASOLIBA, Carles A.: El sistema de patentes y sus efectos en la industria farmacéutica en España, Investigación Técnica y Aplicada S.A., Barcelona 1978.

GOMEZ SEGADE, José A.: "España ante la unificación del Derecho de patentes en Europa", Actas de Derecho Industrial, (Santiago de Compostela), Vol. 4, 1977, pág. 59 a 88.

GORECKI, Paul K.: Regulating the Price of Prescription Drugs in Canada: Compulsory Licensing, Product Selection and Government Reimbursement Programmes, Technical Reports Series, n° 8, Economic Council of Canada, Ottawa 1981.

GRABOWSKI, Henry y VERNON, John: "Longer Patents for Lower Imitation Barriers: The 1984 Drug Act", American Economic Review, Vol. 76, n° 2, Mayo 1986, págs. 195 a 198.

HABER, Ludwig Fritz: The Chemical Industry 1900-1930, Clarendon Press, Oxford, 1971.

INFORME KEFAUVER 1961. U.S. CONGRESS, SENATE: Report 448. Administered Prices. Drugs (The Kefauver Report), USGPO, Washington 1961.

LAQUIS, M.: "Por qué una reciente sentencia de la Corte Constitucional italiana no constituye un antecedente válido para una eventual reforma de la Ley 111", Revista del Derecho Industrial, (Buenos Aires), n° 1, Enero 1979.

LOBO, Félix: La investigación industrial farmacéutica. La política de patentes, Cuadernos CDTI, Madrid, mayo 1983.

OMPI: La protección de las invenciones biotecnológicas por la propiedad industrial (OMPI-BIG/281). Ginebra, julio 1985, Revista del Derecho Industrial, Año 8 n° 24, Septiembre-Diciembre 1986, págs. 561 a 601.

PENROSE, Edith: La economía del sistema internacional de patentes, Siglo XXI, México 1974.

PONZANELLI, Giulio: "Sobre la patentabilidad de los medicamentos: El pronunciamiento de la Corte constitucional italiana y el caso argentino", Revista del Derecho Industrial, (Buenos Aires), n° 1, enero 1979.

REINO UNIDO DEPARTMENT OF TRADE: Patent Law Reform, HMSO, Londres 1975.

ROBBINS, Leonard J.: "Pharmaceutical Patents in Foreign Countries", Journal of the Patent Office Society, abril 1955, cit. por (BLAIR, 1972, p.388).

ROFFE, Pedro: "Abuses of Patent Monopoly: A legal Appraisal", World Development, Vol. 2, n° 9, septiembre 1974.

SCHERER, F. M. (1970 a): Industrial Market Structure and Economic Performance, Rand McNally-Co., Chicago 1970.

SCHERER, F. M.: Industrial Market Structure and Economic Performance, 2ª ed., Houghton Miffling, Boston 1980.

STEELE, Henry B.: "Monopoly and Competition in the Ethical Drugs Market", Journal of Law and Economics, Vol. 5, Octubre 1962, p. 131 a 163.

TETZNER, H.: "Die vom Patentschutz Ausgeschlossenen Erfindungen nach Deutschem Recht" (GRUR Int. 1960).

U.K. BANKS COMMITTEE: Report to Examine the Patent System and Patent Law, HMSO (Cmd 4407), Londres 1970.

VEREDA ESPADA, Jacinto (1981 b): "Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT)", Información Comercial Española, nº 569, enero 1981, p. 82 a 85.

WHITE, Eduardo: "La industria farmacéutica internacional, la legislación comparada sobre patentes y el caso argentino", Revista del Derecho Industrial, Buenos Aires, nº 2, mayo-agosto 1979.