

El caso de las patentes de revalidación (“pipeline”) en Brasil: medicamentos retirados del dominio público

El Marco Legal Internacional

Desde finales del siglo XIX, las patentes, así como otros derechos de protección intelectual, son incluidas en las agendas internacionales y debatidas en esferas multilaterales. La tentativa de homogenizar las normas que regulan el tema, en su primer documento, la Convención de la Unión de Paris, en 1883, se esforzaba sobre todo en la regulación de la paridad de las relaciones entre los países, como los pactos de “no-discriminación” entre inventores residentes y no residentes, el tiempo mínimo de protección y los requisitos de patentabilidad.

En ese tiempo existía todavía un margen mas amplio de elección de la materia patentable y de las salvaguardas con respecto únicamente al libre arbitrio de las legislaciones específicas nacionales, o sea, los países tenían mayor libertad de decisión interna sobre qué patentar y cuáles eran los límites de las patentes concedidas.

Con la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en 1995, nuevas reglas comenzaron a dominar el intercambio comercial entre las naciones. El Acuerdo sobre los ADPIC² (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) surge en el escenario internacional como un vehículo de endurecimiento normativo y estandarización de los límites de protección, antes considerados amplios.

El Acuerdo sobre los ADPIC transformó el escenario internacional de forma indeleble: definió las reglas-estándar mínimas en cuanto a la propiedad intelectual; introdujo mecanismos de aplicación de esas reglas para los países signatarios del Acuerdo; somete a los Países Miembros a un sistema internacional de solución de controversias creado en el ámbito de la OMC y amplió la gama de productos y procesos que serían objeto de concesión de privilegio al declarar que todos los campos

¹ Red Brasileña por la Integración de los Pueblos (REBRIP, por la sigla en Portugués) – Rua das Palmeiras, 90 – Botafogo – Rio de Janeiro-RJ. Brasil.

² En inglés, Acuerdo TRIPS (“Trade Related Intellectual Property Rights Agreement”).

tecnológicos son pasibles de ser patentados. El nuevo Acuerdo trajo todavía la exigencia de inclusión de sus normas en las legislaciones nacionales de los países miembros, vinculando así, la forma en que los Estados administrarían la cuestión internamente (“enforcement”).

El Marco Legal Brasileño

La Constitución Federal brasileña de 1988 afirma que “la salud es derecho de todo ciudadano y deber del Estado”, y con esto se implantan las bases fundamentales para la construcción del Sistema Único de Salud (SUS) por medio de las Leyes 8.080/90 y 8.142/90. A partir de entonces, se presenta el desafío de desarrollar un sistema público de salud que obedezca principios fundamentales como la universalidad del acceso a los servicios de salud en todos los niveles de asistencia, la integralidad y la igualdad de la atención en salud (sin prejuicios o privilegios de alguna especie), la participación de la comunidad y la descentralización política-administrativa, entre otros.

Entre los campos de actuación del SUS está comprendida la atención terapéutica integral, incluyendo la atención farmacéutica (artículo 6 de la Ley 8.080/90). Esta última, considerando su amplitud y complejidad, también se transformó en compromiso político de largo plazo a través de la Resolución 3.916/96 – la Política Nacional de Medicamentos – materializando directrices y prioridades para la garantía del acceso a medicamentos esenciales y de calidad.

La misma constitución establece en su artículo 5º (XXIII, XXIX) **que la propiedad deberá atender a su función social (XXIII) y que la propiedad industrial debe tener en cuenta el interés social y el desarrollo tecnológico y económico del País (XXIX).**

Brasil modificó su legislación de propiedad industrial en 1996 ajustándose a las nuevas reglas de la Organización Mundial del Comercio (OMC). La nueva ley (Ley No. 9.279/96) amplió el rango de las materias patentables (instaurando la posibilidad de protección de todos los campos tecnológicos), alterando la prohibición de la ley anterior (Ley No. 5.772/71) en cuanto, por ejemplo, a las sustancias, materias, mezclas o productos alimenticios, químico-farmacéuticos y medicamentos de cualquier especie, así como los respectivos procesos de obtención o modificación.

La Ley brasileña de Propiedad Industrial: Especificidad que impacta el derecho a la salud y a la atención farmacéutica

La dificultad de proporcionar de forma sustentable políticas de acceso a medicamentos se origina, en parte, por el hecho de que las nuevas tecnologías comercializadas están protegidas por patentes, inhibiendo de esta forma la promoción de la competencia - con la consecuente reducción de los precios - y retardando el desarrollo de las capacidades tecnológicas locales.

La protección de patentes (y la consecuente exclusividad de explotación) en el sector farmacéutico involucra intereses distintos y contradictorios. Por un lado, puede representar para las empresas farmacéuticas una forma importante de garantizar el retorno de la inversión, por otro, posibilita el establecimiento de precios elevados que pueden comprometer la capacidad adquisitiva de los gobiernos y de los consumidores y por lo tanto el acceso regular a los medicamentos.

El escenario brasileño fue parcialmente modificado con la emisión de la primera licencia obligatoria por parte del gobierno brasileño para el medicamento contra el SIDA Efavirenz, el día 4 de noviembre de 2007. No obstante, muchos desafíos aún apremian y necesitan ser enfrentados. En este informe trataremos de una variable que actualmente causa impacto en el acceso de la población brasileña a los medicamentos: La existencia (en la legislación nacional) de las llamadas patentes “pipeline” (o patentes de revalidación). A pesar de constituir un factor importante de violación de los principios constitucionales y de conflicto con normas internacionales, esta variable del caso brasileño es poco conocida y discutida dentro y fuera del país.

- Patentes “Pipeline”

Brasil fue más allá de las exigencias impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC e incluyó en la nueva legislación un mecanismo de revalidación de patentes depositadas y concedidas en el exterior, conocido como “pipeline” (arts. 230 y 231 de la Ley 9.279/96).

El mecanismo “pipeline” constituye una disposición temporal por medio de la cual se aceptaron depósitos de patentes en campos tecnológicos no reconocidos hasta ese momento, posibilitando la protección patentaria de productos farmacéuticos y alimenticios,

entre otros. Los pedidos de patentes por el mecanismo “pipeline” estarían sujetos solamente a un análisis formal y seguirían los términos de la patente concedida en el exterior, no siendo sometidos a un análisis técnico de los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) por la oficina de patentes brasileña.

Las patentes “pipeline”, al conceder protección a sectores tecnológicos estratégicos como medicamentos y alimentos, causaron un gran impacto en áreas sensibles para el interés social y para el desarrollo tecnológico y económico del país. La protección patentaria por la vía “pipeline” representa la concesión de privilegios a invenciones que ya eran del dominio público una vez que ya habían sido publicadas en el exterior. Brasil adopta el principio de la novedad absoluta en materia de patentes, o sea, si la tecnología para la cual se pide protección ya fue divulgada en cualquier lugar, en cualquier tiempo, no debe haber privilegio para esa tecnología en el país.

El Efavirenz, medicamento que en días recientes fue licenciado obligatoriamente, es protegido por una patente obtenida en Brasil a través del mecanismo “pipeline”. Es decir, cuando ese medicamento fue depositado en el país no atendía más al requisito de novedad (pues la información sobre la invención ya había sido publicada en el exterior cinco años antes). Este medicamento, por tanto, podría haber sido fabricado en Brasil como lo fue hecho en India.

Otros medicamentos fundamentales para una respuesta adecuada a la epidemia de VIH/SIDA, como el **lopinavir/ritonavir**, **abacavir**, **nelfinavir** y **amprenavir**, también fueron protegidos por el “pipeline”, siendo retirados del dominio público sin evaluación de su pertinencia a los intereses del país. Además de estos, otros medicamentos importantes para otras patologías como el Imatinib o Glivec (nombre comercial en Brasil) – usado para leucemia mieloide crónica, también fueron protegidos por el “pipeline”.

Dentro del plazo legal de un año a partir de la publicación de la Ley Nº. 9.279/96, fueron depositados 1.182 (mil ciento ochenta y dos) pedidos “pipeline”, de los cuales más de la mitad ya fueron concedidos y los demás están en curso, esperando la concesión de la patente en el exterior. Otro hecho relevante son los litigios judiciales que involucran patentes “pipeline”. Existen actualmente acciones en la Corte brasileña que intentan ampliar la validez de estas patentes o extender esta protección hacia otros depósitos que originalmente no eran pedidos “pipeline”.

Consideraciones Finales

Las patentes “pipeline”, aunque están comprendidas dentro de la sección de disposiciones transitorias de la Ley 9.279/96, y parecen, a primera vista, ultrapasadas, son de extrema actualidad para la garantía de los Derechos humanos. En el caso de los medicamentos para VIH/SIDA, por ejemplo, diversas patentes sólo expirarán en 2012 o más allá. Otras patentes “pipeline” no fueron concedidos aún en Brasil porque aguardan concesión en el exterior.

En el campo del Derecho, la institución de patentes “pipeline” es una aberración en relación al principio básico de derecho de no retroactividad de los efectos de las leyes. Asimismo, rechaza el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad al no considerar las exigencias constitucionales de que las patentes deben ser concedidas teniendo en cuenta el interés social y el desarrollo tecnológico y económico del País. Tampoco respeta el principio de independencia (figura jurídica clásica del derecho internacional y presente en la Convención de Paris) del examen de patentes en cada país, aceptándose exámenes de otros países para la obtención del derecho en Brasil.

Sobretodo, la institución de las patentes “pipeline” viola el derecho a la salud y a la atención farmacéutica al impedir que Brasil adquiera o fabrique medicamentos genéricos de productos (o utilizando procesos) que ya eran del dominio público. El ingreso de esa institución en la ley brasileña “premió” a los titulares de tecnologías en el exterior, quienes pudieron entonces explotar con exclusividad bienes que ya estaban disponibles para la sociedad. En resumen, esa disposición de la ley brasileña no trae beneficios privados o públicos para la sociedad, sino que los contraría frontalmente, reduciendo el bienestar económico de unos – las sociedad en general – y privilegiando el de otros – los titulares de las patentes (en su mayoría empresas transnacionales).

En este sentido es importante que la Revisión Periódica de las condiciones de promoción, protección y respeto a los Derechos Humanos en Brasil incorpore sistemáticamente una evaluación del acceso a medicamentos esenciales, así como de los obstáculos generados por el marco regulador de los llamados Derechos de Propiedad Intelectual.