

AGOTAMIENTO DEL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y RETENCIÓN DE MEDICAMENTOS EN TRÁNSITO POR PARTE DE AUTORIDADES EUROPEAS

THE INDUSTRIAL PROPERTY RIGHT EXHAUSTION AND THE RETENTION OF IN TRANSIT MEDICINES BY EUROPEAN AUTHORITIES

ANDRÉS GRÜNEWALDT CABRERA¹

Resumen: El presente trabajo tiene por objeto analizar el agotamiento del derecho de propiedad industrial y las medidas de frontera, con especial énfasis en las patentes de invención vinculadas a medicamentos. Ello, teniendo como marco las suspensiones de despacho temporal de productos farmacéuticos en tránsito realizadas entre los años 2008 a 2010 por la Unión Europea, la posible vulneración de la normativa internacional que regula la materia y la disputa de India y Brasil contra la Unión Europea que actualmente se desarrolla en el sistema de solución de controversias de la Organización Mundial de Comercio.

Palabras clave: Medidas de frontera. Agotamiento del derecho. Importaciones paralelas. GATT. ADPIC. Declaración de Doha. Suspensión condicional del despacho. Mercaderías en tránsito. Aduanas.

Abstract: The present paper aims to tackle the exhaustion of the industrial property right and the border measures procedures, focusing on the pharmaceutical patents. The latter, in light of the suspensions of pharmaceutical products in transit that that took place in Europe from 2008 until the end of 2010, the potential violation of international treaties and the international dispute of India and Brazil against the European Union in the Dispute Settlement Understanding system of the World Trade Organization.

Key words: Border measures. Exhaustion right. First sale doctrine. Parallel imports. GATT. TRIPS. Doha Declaration. Seizure. Products in transit. Customs.

¹ Abogado Universidad de Chile. Asociado estudio Silva & Cía. LLM Duke University, Estados Unidos (Becario Becas Chile); Magíster en Derecho Financiero y Tributario, Universidad de Valencia, España (Becario Becas MAE AECE); Magíster © en Derecho con mención en Derecho Económico, Universidad de Chile (Beca jóvenes profesores). Profesor de Postítulo en las Universidades Finis Terrae y Adolfo Ibáñez. Mail: agrunewaldt@silva.cl

I. INTRODUCCIÓN

La economía mundial moderna descansa sobre el comercio internacional de bienes y servicios, actividad que hoy prácticamente no conoce barreras ni fronteras para su desarrollo.

Si bien el actual sistema tiene su origen en los acuerdos de Bretton Woods de 1947², son los tratados multilaterales aprobados a partir de la Organización Mundial de Comercio (en adelante indistintamente OMC), establecida en el año 1995 en el marco de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, en donde se expresa de manera más gráfica y patente la normativa que actualmente rige el comercio internacional. Este tratado marco ha sido complementado por la existencia de acuerdos bilaterales y multilaterales de libre comercio, los cuales, liderados principalmente por los Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea, recogen muchos principios y normas de la OMC.

Por su parte, la propiedad intelectual ha ido en sintonía con esta corriente, siendo justamente el anexo 1C del Convenio por el cual se estableció la OMC, denominado Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante indistintamente ADPIC), el principal instrumento internacional donde se establecen los estándares mínimos de protección en esta materia³.

En materia de propiedad industrial, si bien los ADPIC consagran un monopolio temporal para el titular de una patente de invención, al mismo tiempo establecen ciertos límites, por lo que, respetando una patente de invención sobre un principio activo debidamente registrado en determinados países, la propiedad industrial no debiera ser un obstáculo para el comercio internacional, por ejemplo, entre países en donde ese producto farmacéutico no fue protegido por una patente, ya sea porque el innovador no presentó la solicitud dentro del plazo de prioridad consagrado

² Por medio de este acuerdo se establecieron las bases que actualmente rigen las economías modernas, creándose instituciones tan relevantes como el Banco Mundial, el Fondo Monetario Internacional, y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (conocido como GATT), el cual fuera de reducir las tarifas arancelarias, estableció ciertos principios encaminados a limitar las prácticas restrictivas en el comercio internacional.

³ Si bien los ADPIC son el principal convenio internacional sobre propiedad intelectual vigente, resulta importante hacer presente que este acuerdo recoge muchas de las normas de los tratados internacionales marco, esto es, el Convenio de París sobre Propiedad Industrial de 1883 y el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 1886.

en la ley, o bien porque la patente ya expiró, o derechamente fue denegada por no cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo o aplicación industrial, o era un producto o procedimiento cuya protección no estaba autorizada. Eso, como veremos más adelante, en teoría.

En este contexto, el objetivo del presente trabajo es revisar en términos generales en qué consiste el agotamiento del derecho en materia de propiedad industrial, centrandolo en el análisis en la tensión existente entre los derechos emanados de una patente de invención, por un lado, y la libre circulación de los bienes en el comercio internacional y el acceso a la salud pública y los medicamentos, por otro. A su vez, se analizarán las facultades de Aduanas para suspender el despacho de mercaderías mediante las medidas de frontera, deteniéndose en un importante caso que ha pasado prácticamente desapercibido en nuestro país, el cual dice relación con la retención de medicamentos genéricos en tránsito desde India a Sudamérica por parte de Aduanas europeas, para luego, mediante un análisis de la procedencia de la misma, emitir una opinión acerca de la legitimidad de esta medida.

II. EL AGOTAMIENTO DEL DERECHO

1. Antecedentes generales

Como ya hemos anticipado, la propiedad industrial otorga a su titular un monopolio temporal con determinados derechos exclusivos en relación con un producto o un procedimiento. Es así como en el caso de las patentes de invención, el inciso primero del artículo 49 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial (en adelante Ley 19.039 o LPI indistintamente) dispone que el dueño de una patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comercializar, en cualquier forma, el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación comercial del mismo.

Sin perjuicio de lo anterior, estos derechos tienen ciertos límites, siendo pertinente para estos efectos detenerse en la institución del agotamiento del derecho, por medio del cual “*el derecho exclusivo del que goza un titular de un derecho de propiedad intelectual termina en el momento en que él introduce (o permite introducir) en el comercio productos o bienes que están protegidos por dicho derecho*”⁴.

⁴ Castro García, Juan David (2009). *El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual*. Revista la Propiedad Inmaterial de la Universidad Externado de Colombia, N°13, pp. 253-282 (p. 256).

A nivel local, Carmen Paz Álvarez, a propósito de un artículo circunscrito a marcas comerciales, señala que *“es el efecto que se produce cuando un titular de la marca, por sí o a través de tercero que obra con su consentimiento, introduce en el comercio un producto protegido con dicha marca, perdiendo por ello la facultad de impedir ulteriormente, sobre la base de los derechos exclusivos que emanan de esa marca, que el producto circule libremente en el mercado”*⁵.

Esta institución jurídica puede ser de tipo nacional, regional o internacional⁶.

El agotamiento nacional o territorial es el más estricto de los tres sistemas. Bajo este mecanismo, el derecho del titular se agota después de la primera comercialización de los productos protegidos dentro de los límites del Estado donde se encuentra reconocido el derecho, pero no cuando la comercialización se ejecuta fuera del país. En otras palabras, el titular no puede impedir que la mercancía una vez puesta en el mercado sea comercializada dentro de la geografía nacional por cualquier distribuidor en las condiciones y lugares que este estime, respetando desde luego las reglas de la competencia desleal; sin embargo, su derecho recobra vida o no se entiende agotado cuando la mercancía es puesta en el comercio en un segundo país, y una tercera persona intenta importarla al país del titular. A modo ejemplar, se puede citar a los Estados Unidos de Norteamérica como un ejemplo de este sistema.

A su vez, el agotamiento regional se produce cuando el titular de los derechos realiza la primera venta del producto en una región determinada, manteniendo la facultad de prevenir su ingreso a la región cuando la puesta en el comercio se haya hecho por fuera de la región de que se trate. Este es el caso de la Unión Europea.

Por último, bajo la teoría del agotamiento internacional, una vez que el titular del derecho ha puesto su mercancía en el comercio y recibido el valor de la misma, pierde cualquier posibilidad de control o intervención sobre el destino de la misma, siendo irrelevante el lugar de la comercialización

⁵ Álvarez Enríquez, Carmen Paz (2006). “Importaciones paralelas y agotamiento de derechos en la jurisprudencia chilena”. En Morales, Marcos (edit.), *Temas actuales de propiedad intelectual*. Santiago: Ed. Lexis Nexis, pp. 331-356 (p. 336).

⁶ Abbott, Cottier and Gurry (2007). *International Intellectual Property in an integrated world economy*. New York: Wolters Kluwer, p. 58.

del bien legítimo. En este contexto, se genera lo que en doctrina se han denominado las importaciones paralelas, esto es, el comercio internacional de bienes originales que ya han sido objeto de una primera venta por parte del titular del derecho de propiedad industrial, perdiendo este último el derecho de controlar el destino ulterior de los mismos.

En doctrina también se le conoce como grey market o mercado gris, ya que si bien se trata de productos legítimos, estos no han sido comercializados a través de la cadena de distribución autorizada por el titular del derecho de propiedad industrial.

En cuanto a las razones para elegir alguno de los tres sistemas anteriormente esbozados, estas son principalmente de índole económica.

Los partidarios del sistema de agotamiento internacional argumentan que este sistema constituye un importante estímulo al comercio internacional, ya que los productores pierden la posibilidad de segmentar los distintos mercados en base a las normas de propiedad industrial, debiendo estandarizar los precios de sus productos en los distintos mercados internacionales en los cuales están inmersos, maximizando la demanda global. De esta forma, se promueve la competencia y la eficiente asignación de los recursos⁷.

Por otro lado, los defensores del agotamiento nacional y regional sostienen que este sistema permite a los productores segmentar los precios en los diferentes mercados donde tienen derechos de propiedad industrial, lo cual aumenta las ganancias, fomentando por ende la innovación y la inversión en activos intangibles de este tipo, generando un círculo virtuoso en el cual se estimula el empleo y crecimiento de este tipo de industrias. Además, se argumenta que en el caso de las patentes farmacéuticas, esta segmentación permitiría bajar los precios de estos productos en los países subdesarrollados que realmente los necesitan, pudiendo hacerlo sin el temor que mediante importaciones paralelas se exporten a países desarrollados donde su precio es mayor.

Desde luego, la elección de uno u otro sistema al final del día debiera pasar por el escenario interno en el cual cada uno de los países enfrenta, siendo por un lado el agotamiento internacional el sistema predilecto para los

⁷Abbott y otros, obra cit., p. 59.

países subdesarrollados y en vías de desarrollo, y el agotamiento regional o nacional el régimen que por regla general aplican los países desarrollados, en los cuales se encuentran las empresas dueñas de la propiedad intelectual a nivel mundial.

2. Consagración normativa

Como punto de partida, resulta necesario partir señalando que a nivel internacional, si bien existe una referencia a esta institución, los distintos tratados no se definen por un determinado sistema de agotamiento del derecho, principalmente por razones de índole política y económica esbozadas en los párrafos anteriores, las cuales impidieron que los diversos países se pusieran de acuerdo en un sistema uniforme.

El artículo 6 de los ADPIC, al referirse al tema, dispone que *“para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”*.

En otras palabras, lo que los ADPIC señalan es que no se pueden utilizar las disposiciones del presente tratado, salvo las referidas al principio de no discriminación consagrado en el artículo 3 en materia de trato nacional y la regla de la cláusula de la nación más favorecida prevista en el artículo 4, en el contexto de un posible litigio en el seno de la OMC vinculado al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. Lo anterior se traduce en el hecho que, incluso si un país sigue el sistema de agotamiento internacional, permitiendo por ende las llamadas importaciones paralelas, esto no puede dar lugar a un litigio internacional en el marco del sistema de solución de controversias de la OMC, salvo que se esté violando alguno de los principios ya mencionados⁸.

Adicionalmente, para los efectos de este trabajo resulta sumamente importante referirse brevemente a la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, la cual tuvo lugar en Doha en noviembre del año 2001.

Si bien se debatieron múltiples medidas encaminadas a reducir los obstáculos al comercio, debido a una serie de presiones y precedentes

⁸ Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos. Documento informativo de la Organización Mundial de Comercio. Disponible en: <http://www.eclac.org/ddisah/noticias/paginas/6/28386/adpic.pdf>

internacionales⁹, uno de los temas más relevantes fue el acceso a la salud pública y a los medicamentos.

En relación con lo anterior, tres hechos marcaron el destino de la citada cumbre: la conformación de un bloque potente de países subdesarrollados y en vías de desarrollo liderados por India y Brasil; los atentados del 11 de septiembre del 2001 en Estados Unidos, los cuales llevaron al citado país a tomar medidas para garantizar a la población el acceso a un medicamento eficaz contra el ántrax; y por último, una creciente preocupación respecto de la salud pública, debido a la desmejorada situación en que a juicio de varios autores quedaron los países subdesarrollados en materia de propiedad industrial¹⁰.

En este contexto, el 14 de noviembre del 2001, los 142 países miembros de ese entonces adoptaron la “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, la cual en términos generales hace hincapié en el hecho que los ADPIC deben ser interpretados de modo que protejan la salud pública, reafirmando el derecho de los miembros de la OMC a aprovechar las flexibilidades de este acuerdo para proteger la salud pública y potenciar el acceso a los medicamentos¹¹.

Si bien en el párrafo 5, letra d), de la Declaración de Doha se vuelve a reiterar la regla consagrada en el artículo 6 de los ADPIC, en el sentido de permitir a los miembros de la OMC adoptar sus propias políticas y reglas en materia de agotamiento del derecho, significó un avance sumamente importante para poder lograr un sistema equilibrado¹².

⁹ Un antecedente sumamente importante previo a la Ronda de Doha fue la promulgación de una ley en Sudáfrica el año 1997 que autorizó la importación de medicamentos genéricos desde la India para combatir el VIH, política implantada por Nelson Mandela que significó que el precio original del tratamiento contra el SIDA bajara al 3,33% de su valor por paciente al año. Las principales compañías farmacéuticas multinacionales presentaron demandas por infracción a las patentes de invención concedidas en el citado país. Sin embargo, debido a la presión internacional, finalmente esas demandas no siguieron adelante.

¹⁰ Uribe Arbeláez, Martín (2005). *La transformación de la propiedad intelectual*. Bogotá: Ediciones Doctrina y Ley Ltda., Bogotá, p. 80.

¹¹ Correa, Carlos. “Repercusiones de la Declaración de Doha relativo al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”. Organización Mundial de la Salud (2002). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf>

¹² Si bien los países subdesarrollados trataron de imponer un sistema de agotamiento internacional en materia de patentes farmacéuticas, dicha propuesta no tuvo acogida en los países desarrollados.

Al igual que la Comunidad Andina¹³, nuestro país mediante la dictación de la Ley 19.996¹⁴ ha optado por el sistema de agotamiento internacional, posibilitando la realización de “importaciones paralelas”.

En efecto, el artículo 49 de la Ley 19.039, fuera de enunciar el derecho exclusivo que otorga una patente de invención a su titular ya mencionado, consagra también sus limitaciones, regulando en forma expresa el agotamiento del derecho en su inciso penúltimo en los siguientes términos: *“La patente de invención no confiere el derecho de impedir que terceros comercialicen el producto amparado por la patente, que ellos hayan adquirido legítimamente después de que ese producto se haya introducido legalmente en el comercio de cualquier país por el titular del derecho o por un tercero, con el consentimiento de aquel”*.

Sin perjuicio que el agotamiento internacional de los derechos de propiedad industrial fue introducido el año 2005, es posible encontrar pronunciamientos de las comisiones preventivas y resolutivas y del actual Tribunal de Defensa de la Libre Competencia en los cuales se aprecia con claridad el reconocimiento del principio del agotamiento de derecho y de las importaciones paralelas, en especial tratándose de marcas comerciales¹⁵.

La postura del legislador a nuestro juicio va por el camino correcto y encuentra sus fundamentos en la propia Constitución Política, la cual si bien consagra y reconoce la propiedad industrial sobre patentes de invención, el alcance de este monopolio temporal debe interpretarse teniendo en cuenta otras garantías vinculadas a la libre circulación de los bienes, como por ejemplo el derecho a desarrollar cualquier actividad económica que no sea contraria a la moral, al orden público o a la seguridad nacional, respetando las normas legales que la regulen, y la no discriminación arbitraria en el trato que deben dar el Estado y sus organismos en materia económica.

¹³ El artículo 54 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina adopta esta postura, señalando que *“La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él”*.

¹⁴ Esta ley fue publicada en el Diario Oficial el 11 de marzo del 2005.

¹⁵ A modo meramente referencial es posible mencionar la Resolución N°562 de la Comisión Resolutiva del 28 de enero del 2000, relativa a la marca Carioca; el Dictamen N° 1.110 de fecha 14 de abril del 2000, relativo a las marcas OPW, Cicavon y Petrovend; la Resolución N°5/2005 de fecha 5 de mayo del 2005 del Tribunal de la Libre Competencia, relativa a la marca Chevron; o la sentencia N°68/2008 de fecha 18 de junio del 2008 del Tribunal de la Libre Competencia, relativa a la marca Eminence.

III. LAS MEDIDAS DE FRONTERA

En estrecha relación con el agotamiento del derecho, se encuentran las denominadas medidas de frontera, por medio de las cuales se le otorgan facultades a las Aduanas para suspender temporalmente el despacho de mercaderías que eventualmente infrinjan derechos de propiedad industrial de terceros.

Este derecho tiene su consagración internacional en el artículo 51 de los ADPIC, el cual señala lo siguiente:

“Los Miembros, de conformidad con las disposiciones que siguen, adoptarán procedimientos para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor, pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación. Los Miembros podrán autorizar para que se haga dicha demanda también respecto de mercancías que supongan otras infracciones de los derechos de propiedad intelectual, siempre que se cumplan las prescripciones de la presente sección. Los Miembros podrán establecer también procedimientos análogos para que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías destinadas a la exportación desde su territorio”.

En nuestro país, estas atribuciones fueron introducidas por la Ley 19.912¹⁶, la cual justamente adecua la legislación local a los compromisos recientemente adquiridos en el marco de la OMC.

En términos generales, la citada ley establece dos grandes sistemas de fiscalización, la suspensión ex parte y la ex officio. Respecto el primero de ellos, el artículo 6 de la ley en comento faculta a los titulares de derechos de propiedad industrial (incluidos los titulares de patentes de invención) y de derechos de autor y conexos para solicitar la suspensión temporal del despacho de mercaderías ante un juez civil, siempre y cuando existan motivos fundados para creer que se está cometiendo una infracción a las citadas leyes. Si el juez civil acoge la medida, oficiará de inmediato a Aduanas, naciendo un plazo de diez días hábiles, dentro de los cuales el

¹⁶ Ley 19.912, del 4 de noviembre del 2003, adecua la legislación que indica conforme a los acuerdos de la organización mundial del comercio OMC suscritos por Chile.

solicitante debe presentar una acción (civil o criminal) sobre el fondo del asunto y pedir la mantención de la citada medida¹⁷.

Por otro lado, el artículo 16 de esta ley entrega a Aduanas la facultad para suspender de oficio el despacho temporal de mercaderías que infrinjan el derecho de autor o una marca comercial, otorgando al titular un breve plazo de cinco días hábiles para ejercer la acción respectiva (casi siempre criminal) a fin de mantener la medida y perseguir la responsabilidad de los importadores.

Sobre este punto, resulta importante tener presente que la citada medida puede ser aplicada respecto de todo tipo de destinaciones aduaneras, concepto que ha sido definido por la Ordenanza de Aduanas en su artículo 71 en términos bastante amplios, señalando que se trata de “la manifestación de voluntad del dueño, consignante o consignatario que indica el régimen aduanero que debe darse a las mercancías que ingresan o salen del territorio nacional”. Teniendo en cuenta la citada definición, prácticamente todas las actuaciones realizadas por el dueño, consignante o consignatario de mercaderías, quedan incluidas dentro de las facultades de fiscalización de Aduanas, estando las mercaderías en tránsito incluidas dentro de este procedimiento.

IV. LA SUSPENSIÓN DEL DESPACHO DE MEDICAMENTOS EN EUROPA

1. Antecedentes

Habiendo revisado en términos generales los principios básicos que rigen el intercambio de bienes desde el punto de vista de la propiedad industrial, resulta pertinente adentrarse en una polémica política aduanera europea que se hizo pública en el año 2008, en el marco de suspensiones temporales de despacho de medicamentos provenientes de India con destino a varios

¹⁷ González Holmes, Rodrigo (2006). “Medidas en frontera hacia un segundo estadio en la protección”. En Morales, Marcos (edit.), *Temas actuales de propiedad intelectual*. Santiago: Ed. LexisNexis, pp. 213-220, p. 215. Esta medida, debido al alto estándar probatorio que exige la ley, no ha tenido aplicación práctica, siendo la suspensión de oficio el mecanismo aplicable en prácticamente todos los casos de medidas en frontera.

países de Sudamérica, la cual como veremos trajo como consecuencia la activación del sistema de resolución de conflictos de la OMC.

En efecto, entre los años 2008 a fines del 2010, al menos dieciocho cargamentos de medicamentos provenientes principalmente desde India con destino a países de América Latina y África fueron retenidos en puertos europeos en base al Reglamento CE No 1.383, del 22 de julio del 2003¹⁸ (en adelante indistintamente el Reglamento), el cual le otorga a Aduanas la facultad de retener mercaderías que presuntamente infrinjan derechos de propiedad intelectual, utilizando este último concepto en términos bastante amplios, incluyendo posibles vulneraciones a una patente de invención¹⁹.

Lo llamativo de estos casos radica en el hecho que se trataba de principios activos que no tenían patentes de invención otorgadas en los países de origen y destino²⁰, sino que solamente se encontraban protegidos por patentes otorgadas en los países de tránsito.

En el primero de ellos, la Aduana holandesa²¹ retuvo la internación temporal a ese país de aproximadamente 570 kilos de losartán, principio activo utilizado para producir medicamentos para tratar la presión arterial. El producto provenía desde la India con destino final Brasil, pero fue retenido por las autoridades aduaneras holandesas en el aeropuerto en base a una supuesta infracción a una patente de invención válidamente registrada en Holanda por la empresa multinacional Merck. El titular de la patente exigió la renuncia de la mercadería por parte del exportador, bajo amenaza

¹⁸ El Reglamento se encuentra disponible en español en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1383:ES:NOT>

¹⁹ El artículo 2.1. letra c) del Reglamento enumera las mercancías que pueden ser incautadas, mencionando en forma expresa a las patentes de invención.

²⁰ Algunos de los principios activos afectados por estas medidas son el clopidogrel (reduce probabilidad de ataques al corazón), la olanzapina (para desordenes psicóticos) y abacavir (para el tratamiento del VIH). En este último caso, la situación es particularmente grave, ya que se trataba de un cargamento coordinado por la UNITAID (organización internacional que promueve el acceso al tratamiento de enfermedades como el sida, la malaria y la tuberculosis en países subdesarrollados), proveniente desde India con destino a Nigeria, para combatir el VIH en ese país, en el contexto de un programa patrocinado por la Fundación Clinton y UNITAID.

²¹ Holanda ha sido el país más agresivo en este tema, lo cual resulta bastante paradójico, ya que en el pasado fue uno de los principales defensores del acceso a la salud pública para los países subdesarrollados.

de destrucción del producto. Luego de permanecer por 36 días retenidas, el importador (Dr. Reddy) optó por la devolución de las mercaderías, las cuales no alcanzaron el puerto de destino en Brasil²².

Si bien prácticamente todas las suspensiones posteriores se basaron en una supuesta infracción a una patente de invención, en uno de ellas, autoridades alemanas detuvieron un cargamento de amoxicilina, en base a una supuesta infracción a la marca comercial “amoxil” de propiedad de GlaxoSmithKline, lo cual resulta al menos cuestionable, teniendo en cuenta que a nivel internacional hay absoluto consenso acerca de la prohibición de registro como marca comercial de un principio activo, por lo que si no es posible obtener una protección marcaria, resulta inviable sustentar una posible infracción que funde una medida de frontera²³.

Estos casos llevaron a Brasil e India en mayo del año 2010 a ingresar una petición de consultas a la Unión Europea y Holanda en el seno del sistema de solución de diferencias de la OMC.

La Unión Europea se defendió señalando que las retenciones de medicamentos se ajustaron al Reglamento, el cual permite justamente la suspensión de mercaderías en tránsito que infrinjan derechos de propiedad intelectual de terceros. Además, la citada política se justifica en base al alarmante aumento del comercio de medicinas ilegales, las cuales son sumamente peligrosas para la salud de la población.

Por su parte, Brasil e India han argumentado que el Reglamento es contrario a las normas consagradas en los tratados internacionales (principalmente GATT, ADPIC y la Ronda de Doha), vulnerando los principios básicos que rigen el acceso a la salud pública y el libre comercio internacional de bienes.

En efecto, se señala que el Reglamento en comento vulneraría el artículo V del GATT, el cual consagra la libertad de tránsito por el territorio de cada parte contratante para el tráfico en tránsito con destino al territorio de otra

²² Reis, Renata y Faria Janania (2010). “La incautación de medicamentos genéricos y la condena de la UE en Tribunal Permanente de los Pueblos”. Disponible en: <http://ictsd.org/i/news/pontes/99025/>

²³ Baker, Brook K. (2012). “Settlement of India/EU WTO Dispute re Seizures of In-Transit Medicines: Why the Proposed EU Border Regulation Isn’t Good Enough”. Disponible en: <http://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1026&context=research>

parte contratante o procedente de él, que utilice las rutas más convenientes para el tránsito internacional, prohibiendo el establecimiento de requisitos innecesarios para mercaderías en tránsito. Adicionalmente, otra norma citada es el artículo 10, el cual dispone que cada parte contratante aplicará de manera uniforme, imparcial y razonable sus leyes, reglamentos, decisiones judiciales y disposiciones administrativas a que se refiere el párrafo 1 de este artículo.

A su vez, la citada medida violaría los ADPIC, los cuales nada menos que en su párrafo introductorio establecen como política la reducción de distorsiones e impedimentos al comercio internacional, procurando que los derechos de propiedad intelectual reconocidos en el presente tratado no se transformen en barreras artificiales de entrada para ciertos productos. En este sentido, el artículo 41 de los ADPIC es claro al señalar que las medidas de frontera “... se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso”, complementando esta regla en el párrafo siguiente al disponer que “... los procedimientos relativos a la observancia de los derechos de propiedad intelectual serán justos y equitativos. No serán innecesariamente complicados o gravosos, ni comportarán plazos injustificables o retrasos innecesarios”.

Adicionalmente, a fin de interpretar de manera correcta los ADPIC, resulta necesario tener a la vista la Declaración de Doha, la cual como ya se ha mencionado reafirma la importancia del acceso a la salud pública y el equilibrio entre los derechos de propiedad industrial y el acceso a medicamentos por parte de la población.

El derecho a la salud no solamente se encuentra consagrado en Doha, sino que en otros instrumentos internacionales mucho más relevantes, como por ejemplo la Declaración Universal de los Derechos del Hombre de 1948, o el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Políticos, Sociales y Culturales, convenios que han sido ratificados por los países involucrados en este conflicto.

Adicionalmente, Brasil e India han sostenido que al no existir una patente sobre los principios activos comercializados tanto en el país de origen como en el de destino, se estaría violando el principio de territorialidad en materia de patentes, pilar consagrado nada menos que en el Convenio de París ya mencionado.

Estos mismos argumentos fueron utilizados por organizaciones latinoamericanas, las cuales demandaron a la Unión Europea ante el Tribunal Permanente de los Pueblos, el cual es un organismo internacional no gubernamental que tiene como misión investigar potenciales violaciones masivas a los derechos humanos que no encuentran respuestas institucionales a nivel nacional, continental o internacional. Si bien sus fallos no son vinculantes, constituyen un precedente en el marco de un caso de este tipo.

El citado tribunal en el año 2010 emitió un pronunciamiento condenando las políticas llevadas a cabo por la Unión Europea, señalando que el Reglamento sobre medidas de frontera aplicado por Europa no puede significar una disminución en el acceso a medicamentos genéricos fundamentales para los pueblos latinoamericanos.

Finalmente, dentro del contexto cronológico de los hechos, a fines de diciembre del 2010 se filtró en la prensa la supuesta intención de la Unión Europea de revisar y modificar su normativa aduanera para que eventuales cargamentos de medicamentos desde la India con destino a países subdesarrollados no sean retenidos mientras se encuentren en tránsito en Europa. Sin perjuicio de ello, hasta la fecha no se ha tenido conocimiento de una modificación formal al Reglamento.

Esta decisión se tomó en el contexto de las negociaciones del tratado de libre comercio entre India y la Unión Europea. Conforme al comisario europeo de comercio, “*el Reglamento CE 1.383 será modificado para atender las preocupaciones de la India*”²⁴. Esto gatilló la suspensión de las acciones de la India contra la Unión Europea en la OMC²⁵. Sin embargo, cabe hacer presente que hasta la fecha el caso sigue vigente. Asimismo, Brasil sigue firme en sus acusaciones ante la OMC²⁶, probablemente a la espera de revisar la nueva redacción e implementación del Reglamento de medidas de frontera europea, para ver si gatilla la formación del panel de solución de conflictos y pasa a la segunda etapa o bien da por terminado el litigio.

²⁴ Noticia publicada en el sitio web: <http://www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/201101/msg00017.php>

²⁵ Para más antecedentes sobre las etapas y estado actual de este caso ver: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds408_s.htm

²⁶ Para más antecedentes sobre las etapas y estado actual de este caso ver: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds409_s.htm

2. Legitimidad y legalidad de la política de la Unión Europea

Como punto de partida, se estima importante partir señalando que las suspensiones temporales del despacho de medicamentos por parte de autoridades europeas aduaneras, en teoría se ajustan a lo dispuesto por el Reglamento CE 1.383 de 2003, el cual faculta a Aduanas para retener mercaderías en tránsito que eventualmente puedan infringir una patente válidamente otorgada en algunos de los países de la Unión. Bajo este supuesto, las autoridades han obrado con apego a la ley.

Sin perjuicio de lo anterior, para efectos de evaluar la legalidad del citado acto se debe ir mucho más allá del Reglamento, debiendo realizar una interpretación armónica de los principios y normas internacionales que regulan la materia, siendo pertinente cuestionarse la validez del citado Reglamento, o si se quiere, la interpretación que se le ha dado.

En el marco de una economía donde el libre tránsito internacional de bienes es uno de los pilares fundamentales, las excepciones que impiden el comercio internacional deben estar sumamente fundadas e interpretarse de manera restrictiva, en especial cuando se trata de medicamentos, existiendo múltiples razones para sostener lo anterior.

Como punto de partida, el mismo preámbulo de los ADPIC, el cual forma parte integrante del tratado y constituye una herramienta sumamente importante para su interpretación, señala como objetivo principal la reducción de “... *las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo*”. En este mismo sentido, el artículo 41.1. de los ADPIC dispone que este tipo de procedimientos se aplicará de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberá prever salvaguardias contra su abuso.

Desde luego, si bien reafirma la importancia de la propiedad intelectual, al mismo tiempo es categórico en sostener que dicha protección no puede convertirse en un obstáculo para el libre intercambio de bienes.

Esto es reafirmado por el artículo 5 del GATT ya mencionado anteriormente, el cual, fuera de consagrar la libertad de tránsito, dispone que las eventuales restricciones impuestas por los estados “deberán ser razonables”, lo cual resulta a menos discutible en el contexto de una suspensión de

medicamentos amparada bajo una patente que no está registrada en el país de salida ni tampoco en el país de destino, encontrándose por un tema práctico en un avión que hizo una escala en Holanda.

La situación en estudio cobra mayor relevancia al tratarse de patentes de invención relacionadas con medicamentos, todo ello a la luz de la Ronda de Doha, la cual como ya se ha anticipado persigue como principal objetivo el establecimiento de acciones tendientes a fomentar el acceso a la salud pública y a potenciar el acceso a los medicamentos. Desde luego, las retenciones realizadas por las Aduanas Europeas no se encuentran alineadas con los citados principios, siendo contrarias al espíritu y letra de la Declaración de Doha²⁷.

El preámbulo de los ADPIC, su artículo 41 y la Ronda de Doha deben servir de guías para interpretar los tratados no porque antojadizamente se estime como sensato o justo, sino porque nada menos que la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados entre Estados en su artículo 31, relativo a la regla general de interpretación, dispone que un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin, debiendo tener en cuenta su preámbulo y anexos, y también todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones²⁸.

La aplicación de las citadas normas se encuentra en armonía con lo dispuesto en el anexo II del Acuerdo por el cual se creó la OMC, referido a las normas y procedimientos relativos a la solución de diferencias, específicamente el artículo 3.2., el cual dispone que los miembros reconocen que el citado sistema sirve para preservar los derechos y obligaciones de los miembros en el marco de los acuerdos abarcados y para aclarar las disposiciones vigentes de dichos acuerdos de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público, las cuales se encuentran justamente consagradas en la Convención de Viena.

²⁷ Abbott, Frederick (2009). “Los peores miedos hechos realidad: el decomiso de medicamentos genéricos”. Disponible en <http://ictsd.org/i/news/puentes/47478/>

²⁸ Seuba, Xavier (2009). “Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights: The Seizures of Generic Medicines in Transit”. Working Paper, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland, p. 6.

Resulta importante tener presente que la situación en comento sería diametralmente opuesta si se estuviera frente a productos derechamente falsificados, esto es, reproducciones de medicamentos originales, con marcas comerciales utilizadas indebidamente, que no cuentan con ninguna autorización por parte del titular de los derechos de propiedad industrial. En este caso, una eventual suspensión del despacho por parte de Aduanas sí resultaría razonable y además sumamente necesaria, en los términos que el artículo 5 del GATT exige²⁹. Sin embargo, en estos casos no estamos frente a medicamentos falsificados, sino más bien frente a principios activos que por diversas razones no gozan de protección en los países de origen y destino.

Sobre este punto, resulta interesante tener a la vista la definición que la propia Organización Mundial de la Salud (en adelante indistintamente OMS) ha dado sobre medicamentos falsos, señalando que *“Los medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación son medicamentos en cuyas etiquetas se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o procedencia”*. Lo anterior es importante, ya que en el caso en comento los titulares de las patentes de invención se refieren a los medicamentos retenidos como falsificados. Sin embargo, de la lectura de la definición que da la OMS sobre este concepto, pareciera ser que los medicamentos retenidos por las autoridades europeas no están incluidos en esta categoría de productos.

Por otro lado, si se sostuviera que el criterio de la Unión Europea es razonable, se estaría implícitamente cavando la tumba de las denominadas licencias no voluntarias consagradas en el artículo 31 bis de los ADPIC³⁰, la cual es definida por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial chileno como *“... la autorización que confiere la autoridad competente a un tercero para utilizar una invención sin o en contra de la voluntad de su titular, por haberse configurado una situación de abuso monopolístico”*³¹.

²⁹ Para más antecedentes sobre los medicamentos falsos y la OMS ver <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>

³⁰ Este artículo fue introducido el año 2005 mediante una importante enmienda a los ADPIC, señalando en su numeral primero que *“Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del apartado f) del artículo 31 no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del Anexo del presente Acuerdo”*.

³¹ Definición disponible en la página web del Instituto de Propiedad Industrial en el siguiente link: <http://www.inapi.cl/portal/orientacion/602/w3-propertyvalue-616.html>

Para ejemplificar el problema, si India y Brasil decretan una licencia obligatoria acorde al derecho local e internacional, respecto de un medicamento para combatir una grave pandemia, bajo este criterio, por el solo hecho de permanecer transitoriamente el cargamento en algún país europeo, se podría proceder a su retención y posterior incautación, lo que desde luego carece de todo sentido. En este escenario, en la práctica habría que obtener adicionalmente una tercera licencia no voluntaria en el país donde las mercaderías van a estar tan sólo unas horas, lo que va en contra de los principios y normas establecidos en el GATT, los ADPIC y la Ronda de Doha³².

Adicionalmente, otro principio básico en materia de propiedad industrial que también está en juego es el de territorialidad³³, el cual en el caso de las patentes apunta a reforzar el alcance limitado de las mismas únicamente en los territorios donde existen registros vigentes. Los ADPIC han establecido excepcionalmente ciertas limitaciones al principio de territorialidad vinculadas a la importación de productos realizados bajo un procedimiento patentado, derecho consagrado en los artículos 5 del Convenio de París y 28.1.b. de los ADPIC. A su vez, ciertas legislaciones locales han consagrado limitadas excepciones al principio de territorialidad, como por ejemplo la consagrada en la legislación norteamericana, la cual prohíbe que componentes de una patente de invención sean exportados y luego ensamblados y vendidos en el extranjero³⁴.

Sin perjuicio de lo anterior, ninguna de las citadas excepciones justifica la política adoptada por las autoridades europeas, la cual en la práctica se traduce en una aplicación extraterritorial de las leyes de propiedad industrial, al fundar las medidas de frontera en una patente que protege

³² Para más antecedentes sobre las licencias no voluntarias ver Cerda Silva, Alberto. “Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile: un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC”. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So718-00122010000200011&lng=es&nrm=iso

³³ El artículo 41 bis de la Convención de París consagra el principio de independencia de las patentes, en virtud del cual las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión. A su vez, los ADPIC hacen plenamente aplicables los artículos 1 a 21 del Convenio de París a todos los miembros de la OMC, con todo el alcance que ello implica. Si bien en estos tratados no se consagra en forma expresa el principio de territorialidad propiamente tal, se desprende de las normas anteriormente citadas.

³⁴ Seuba, Xavier, obra cit., p. 13.

productos que no van a ser ingresados y comercializados en el territorio donde fue concedida, situación que se ve agravada por el hecho de no tener protección en los países de origen y destino.

En este sentido, si se abre la puerta a una interpretación amplia respecto de la aplicación extraterritorial de la ley, en el futuro fabricantes norteamericanos podrían ser demandados en Europa, por violar por ejemplo las leyes medioambientales de la Unión Europea, no obstante estos productos se fabriquen en Estados Unidos y cumplan con las normas medioambientales del citado país, lo que desde luego generaría una inseguridad jurídica grave y una obstáculo importantísimo al comercio internacional³⁵.

Por lo demás, en la práctica resulta sumamente complejo entregar a Aduanas la facultad para retener de oficio productos por potenciales infracciones a una patente de invención, ya que en caso de medicamentos, los funcionarios no van a tener las herramientas ni el conocimiento suficiente para comprobar si efectivamente el medicamento retenido corresponde a un determinado principio activo protegido, o bien se trata de una forma cristalina efectivamente patentada, o bien una composición farmacéutica confeccionada en violación de una patente que cubre el procedimiento de preparación de la misma.

Por último, resulta pertinente hacer presente que una hipotética suspensión de medicamentos en tránsito en Chile en base a una patente de invención concedida en nuestro país, pero no en los países de origen y destino, sería prácticamente imposible, ya que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 19.912, Aduanas sólo tiene la facultad para retener de oficio productos que infrinjan el derecho de autor o una marca comercial, por lo que esta repartición pública no podría suspender de oficio mercaderías aduciendo una supuesta infracción a una patente de invención.

La única posibilidad sería intentar una acción civil, teniendo ya a mano toda la información sobre el cargamento que ingresaría a Chile ex ante, debiendo cumplir con las elevadas exigencias del artículo 8 de la Ley 19.912, esto es, acreditar la calidad de titular del derecho que reclama, expresar

³⁵ Abbott, Frederick M. (2009). "Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based on Allegations of Patent Infringement: A Threat to International Trade, Development and Public Welfare". Disponible en <http://ssrn.com/abstract=1535521>

la acción que se propone interponer y someramente sus fundamentos, acompañar los antecedentes que permitan presumir la existencia de la infracción reclamada, describir de manera detallada de la mercancía a la que se aplicará la medida, identificar el lugar donde se encuentra o el de destino previsto, el puerto o aeropuerto por el cual se presentará, el nombre y domicilio del importador, dueño o consignatario, el país de origen y procedencia, y el medio de transporte e identidad de la empresa transportista. En la práctica, tener esta información antes que ingresen temporalmente las mercaderías es muy difícil, por no decir imposible.

En este contexto, valga recordar que el estándar requerido por los ADPIC no incluye la obligación de incorporar dentro de las medidas de frontera la suspensión de mercaderías en tránsito, ni tampoco obliga a los países a extender las facultades de fiscalización de oficio en materia de infracciones a una patente de invención. Si bien tampoco lo prohíbe, dejando en libertad a las partes para regular internamente estos temas, si un miembro quiere ir más allá y establecer estas atribuciones adicionales, debiera ser respetando los principios y las normas ya comentadas.

V. CONCLUSIONES

En el marco de la regulación internacional actual, resulta sumamente importante mantener un equilibrio entre la libre circulación de los bienes, el acceso a la salud pública y a los medicamentos y el respeto a los derechos de propiedad industrial adquiridos válidamente por terceros.

Esta compleja ecuación debe resolverse teniendo a la vista las normas contempladas en el Convenio de París, los ADPIC, la Ronda de Doha y la Convención de Viena, las cuales deben ser interpretadas de forma armónica, en especial cuando la salud pública está en juego.

En este contexto, y en base a todos los argumentos y consideraciones expuestos, se estima que el Reglamento CE 1.383 de la Unión Europea sobre medidas de frontera y la retención de principios activos realizada por autoridades europeas respecto de medicamentos que se encuentran en tránsito en puertos europeos que no se encuentran protegidos por patentes de invención en los países de origen y destino, que no son medicamentos falsos, y que no tienen como destino final un país de la Unión Europea, son contrarios a las disposiciones consagradas en la normativa internacional citada.

BIBLIOGRAFÍA CITADA:

Abbott, Cottier and Gurry (2007). *International Intellectual Property in an integrated world economy*. New York: Wolters Kluwer.

Abbott, Frederick M. (2009). “Los peores miedos hechos realidad: el decomiso de medicamentos genéricos”. Disponible en <http://ictsd.org/i/news/puentes/47478/>

Abbott, Frederick M. (2009). “Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based on Allegations of Patent Infringement: A Threat to International Trade, Development and Public Welfare”. Disponible en <http://ssrn.com/abstract=1535521>

Álvarez Enríquez, Carmen Paz (2006). “Importaciones paralelas y agotamiento de derechos en la jurisprudencia chilena”. En Morales, Marcos (edit.), *Temas actuales de propiedad intelectual*. Santiago: Ed. Lexis Nexis.

Baker, Brook K. (2012). “Settlement of India/EU WTO Dispute re Seizures of In-Transit Medicines: Why the Proposed EU Border Regulation Isn’t Good Enough”. Disponible en: <http://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1026&context=research>

Castro García, Juan David (2009). *El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual*. Revista la Propiedad Inmaterial de la Universidad Externado de Colombia, N° 13.

Cerda Silva, Alberto. “Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile: un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC”. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So718-00122010000200011&lng=es&nrm=iso

Correa, Carlos. “Repercusiones de la Declaración de Doha relativo al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”. Organización Mundial de la Salud (2002). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf>

González Holmes, Rodrigo (2006). “Medidas en frontera hacia un segundo estadio en la protección”. En Morales, Marcos (edit.), *Temas actuales de propiedad intelectual*. Santiago: Ed. Lexis Nexis.

Reis, Renata y Faria Janania (2010). “La incautación de medicamentos genéricos y la condena de la UE en Tribunal Permanente de los Pueblos”. Disponible en: <http://ictsd.org/i/news/pontes/99025/>

Seuba, Xavier (2009). “Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights: The Seizures of Generic Medicines in Transit”. Working Paper, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland.

Uribe Arbeláez, Martín (2005). *La transformación de la propiedad intelectual*. Bogotá: Ediciones Doctrina y Ley Ltda.

Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos. Documento informativo de la Organización Mundial de Comercio. Disponible en: <http://www.eclac.org/ddsah/noticias/paginas/6/28386/adpic.pdf>

NORMAS CITADAS:

Ley No. 19. 996, del 11 de marzo del 2005

Ley No. 19. 912, del 4 de noviembre del 2003