# Principios y propiedad intelectual

# El balance de derechos en el caso de licencias compulsivas a la luz de los principios de buena fe y proporcionalidad

Por Pablo A. Iannello[[1]](#footnote-1)

1. **INTRODUCCIÓN**

El presente trabajo tiene por objetivo analizar a la luz de la teoría de los principios, más precisamente los principios en el derecho internacional económico y la jurisprudencia de la OMC, la utilización del mecanismo de licenciamiento compulsivo a través del necesario balance de los derechos en juego. La existencia de relaciones binarias en derecho ha dado paso a un análisis lógico de probabilidades de derechos con primacías superpuestas en función de su grado de afectación. Esta afirmación parece particularmente relevante en el caso de la propiedad intelectual en general y del instituto del licenciamiento compulsivo en lo que respecta a patentes sobre medicamentos.

Los argumentos aquí vertidos construyen el andamiaje teórico vigente sobre la llamada “teoría de los principios” y las aplicaciones también desarrolladas en el campo del derecho internacional económico, dado que el acuerdo ADPIC forma parte de las normas de GATT y por lo tanto se encuentra alcanzado por la interpretación que la jurisprudencia de la OMC ha realizado sobre el mismo. A partir de allí, se introducirá el análisisde las licencias obligatorias en el marco de los principios de buena fe y proporcionalidad en la aplicación del instituto.

El presente artículo se inicia con una revisión básica sobre el concepto de principios, para luego pasar al estudio de los mismos en el derecho internacional económico basados en la jurisprudencia de la OMC, a partir de allí se introduce el análisis de los principios de buena fe, y sus derivaciones, el principio de proporcionalidad y su contenido específico, analizando cada uno de los pasos del test de balance de derechos. Posteriormente, se derivará la aplicación al caso concreto de los licenciamientos compulsivos. Finalmente, se estudiarán los límites de la aplicación de la teoría de los principios para el presente análisis.

1. **II. SOBRE LA NOCIÓN DE PRINCIPIOS Y PONDERACIÓN.**

No es el objetivo del trabajo profundizar o debatir sobre el fundamento filosófico de la noción de principios, sin embargo, no se puede omitir la importancia visceral que este concepto ha adquirido en la interpretación de los derechos fundamentales en los últimos cincuenta años. Sin perjuicio de ello, parece prudente dedicar algunas líneas para aclarar el concepto en términos abstractos y para luego pasar a analizar su contenido en el Derecho Internacional Económico.

Si bien la noción en estudio había sido introducida en Alemania en los 50´s por Joseff Esser, fue claramente Ronald Dworkin, en la superación a la Teoría del Derecho propuesta por Hart, quien formuló de manera acabada la distinción entre principios y reglas[[2]](#footnote-2).

Sin embargo, la noción de principios como mandatos de optimización fue desarrollada por Robert Alexy, quien ha analizado en detalle la estructura de los principios. Para comprender la noción de ponderación del autor, debe partirse de la idea que al existir derechos en conflictos, estos deben solucionarse mediante una lógica de pesos de los mismos[[3]](#footnote-3).

La solución ante la colisión de intereses en conflicto, parte de la posibilidad de establecer entre los principios en colisión una relación de precedencia condicionada. Esta relación se entiende como aquella que resulta, teniendo en cuenta el caso, de tomar las condiciones según las cuales un principio precede al otro. Esas condiciones se determinarán de acuerdo al principio de colisión, según el cual los principios resultan mandatos de optimización[[4]](#footnote-4).

El subprincipio de la proporcionalidad en sentido estricto -es decir el mandato de la ponderación-, se sigue de la relativización con respecto a las posibilidades jurídicas.

Alexy comenta la ley de la ponderación del siguiente modo: cuanto mayor es el grado de afectación o de la no satisfacción de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia del otro[[5]](#footnote-5).

A partir de aquí, cierta literatura ha concebido la teoría de Alexy como una teoría tripartita de ponderación. Según esta visión, en un primer paso se establece el grado de lesión de un principio, en el segundo paso se establece la importancia de la satisfacción del principio concurrente, en el tercer punto se justifica el menoscabo de uno de los principios en pos del otro[[6]](#footnote-6).

De ello se derivará una segunda ley de la ponderación de Alexy, cuanto más intensa sea la intervención de un derecho fundamental, tanto mayor debe ser la certeza de la correcta aplicación del principio que prevalece[[7]](#footnote-7).

Entonces la ponderación es la forma en que se aplican los principios jurídicos, es decir, las normas que tienen estructura de mandatos de optimización. Estas normas no determinan exactamente lo que debe hacerse, sino que ordenan “*que algo sea realizado en la mayor medida posible, dentro de* *las posibilidades jurídicas y reales existentes[[8]](#footnote-8)”.*

Siguiendo a Bernal Pulido, la ponderación es la forma en que se aplican los principios jurídicos, es decir, las normas que tienen la estructura de mandatos de optimización. Estas normas no determinan exactamente lo que debe hacerse, sino que ordenan “*que algo sea realizado en la mayor medida posible, dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes[[9]](#footnote-9).*

De esta forma, la otra variante de la ley de la ponderación puede enunciarse del siguiente modo: “*Cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de afectación de uno de los principios, tanto mayor debe ser la importancia de la satisfacción del otro.”* A partir de allí, es necesario establecer la incidencia específica en el caso concreto para lo cual se utiliza la denominada fórmula del peso. Finalmente, si existiera una igualdad en los pesos relativos de los principios en conflicto, la teoría de Robert Alexy propone la regla de la carga de la argumentación según la cual debería prevalecer la igualdad y la libertad jurídica[[10]](#footnote-10).

Pareciera que los mecanismos de ponderación descriptos buscan generar algún tipo de principio de ordinalidad de los derechos y a partir de la cardinalidad de la lograda en la ponderación, evitar la colisión de los mismos[[11]](#footnote-11).

En tal sentido la ponderación sería una forma de solucionar los problemas de consistencia resultantes del tipo:

Si X tiene derecho a realizar Y, entonces le resulta permitido hacer Y.

Si X tiene derecho a realizar Y, entonces los otros deben abstenerse de cualquier acción que impida realizar Y.

Si X tiene derecho a realizar Y entonces no tiene motivo para abstenerse de cualquier acción de realizar Y.

Sin perjuicio de las maneras de resolver los problemas de consistencia en forma analítica a través de una reinterpretación de las categorías Hoffeldianas, uno podría preguntarse qué ocurre si los límites de lingüísticos de X e Y no están bien definidos, ¿cómo puede delimitarse su alcance?[[12]](#footnote-12). Puede entenderse que es en esta línea, que la teoría de Alexy realiza su contribución como una herramienta para el decisor jurisdiccional. Parece ser una teoría de la decisión *ex post* en donde la falta de información sobre el alcance de las interrelaciones humanas vertidas en un auditorio general y reguladas por el discurso especial del derecho, adopta una forma más concreta y con mayor información que permite ordenar las preferencias de modo que resulten más satisfactorias con algún tipo de noción de interés social[[13]](#footnote-13).

1. **LOS PRINCIPIOS EN EL DERECHO INTERNACIONAL ECONÓMICO Y LA JURISPRUDENCIA OMC**
2. **El principio de Buena Fe en la Organización Mundial del Comercio y su aplicación a la propiedad intelectual. .**

La aplicación de los principios y de la ponderación en el derecho internacional requiere un estudio más amplio y detallado que su aplicación en el derecho constitucional. Ello dada la particular naturaleza del Derecho Internacional Público, en concreto en lo que respecta a los límites de su autoridad, de sus fuentes y de la integración de su contenido.

El estudio de los principios aplicados al caso de la propiedad intelectual no puede realizarse sin una referencia previa a las nociones de los principios generales del derecho internacional y su aplicación específica al derecho internacional económico, tales como el abuso del derecho, el principio de *Pacta Sunt Servanda* y el principio de proporcionalidad.

Como punto de partida debe recordarse que el acuerdo ADPIC forma parte integrante del GATT 94 y en consecuencia la jurisprudencia generada por la OMC resulta aplicable a la interpretación de sus normas.

La existencia del principio de proporcionalidad en el marco del derecho internacional es el resultado de los alcances que se le ha dado en este campo al principio de buena fe. Así, se ha entendido que del mismo se desprenden el principio de Equidad, el principio de cumplimiento de las convenciones (*Pacta Sunt Servanda*) y el abuso del derecho[[14]](#footnote-14).

La jurisprudencia de la OMC ha receptado desde su primera resolución[[15]](#footnote-15) que el sistema legal de la OMC forma parte del derecho internacional, y por ende, los fundamentos de este le resultan aplicables[[16]](#footnote-16).

Dicho organismo ha hecho expresa mención respecto del alcance que sus decisiones tienen en materia del ADPIC. Sosteniendo que el ADPIC nació como uno de los acuerdos de la Ronda Uruguay y que por lo tanto debe interpretarse a la luz de las decisiones generadas a partir del GATT 47[[17]](#footnote-17).

En materia de propiedad industrial, la jurisprudencia de la OMC ha tenido oportunidad de expresarse sobre el principio de buena fe en el caso “*Havanna club”,* en el cual estableció la necesidad de implementar los principios del acuerdo ADPIC bajo dicha directriz tal cual lo señala el artículo 7 del citado tratado, en el cual se establece que: *“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán favorecer el bienestar social y mantener el equilibrio de derechos y obligaciones”[[18]](#footnote-18).*

En el precedente “*Havanna Club”,* el cuerpo de apelaciones de la OMC interpretó que el balance de derechos contenido en el artículo 7 es una derivación del principio de buena fe, el cual deviene en un límite al ejercicio del poder por parte de los Estados que pueda derivar en una violación de las obligaciones contenidas en el tratado. Una aplicación de la referida función lo constituye la teoría del *Abus de droit,* la cual prohíbe el ejercicio abusivo de los derechos por parte del Estado que pretende avanzar sobre obligaciones internacionales, las cuales deben ser ejercitadas de buena fe[[19]](#footnote-19).

Como se ha mencionado, el cumplimiento del artículo 7 resulta de la aplicación del principio de *“Pacta sunt servanda”,* según lo ha establecido la propia jurisprudencia de la OMC, limitando el abuso del unilateralismo por parte de los Estados miembros. El órgano de apelación de la OMC ha desarrollado el concepto de “Balancing test” como parte de la aplicación del cumplimiento de las obligaciones asumidas por los Estados firmantes, generando una función regulativa del principio de abuso del derecho. Desde este punto de vista, el cuerpo de apelaciones parece haber querido suavizar los principios del libre comercio a través de aplicaciones del principio de equidad.

La aplicación del principio de balance es una derivación procedimental del supuesto continental de abuso del derecho, adquiriendo de esta manera una dimensión másde forma , que permite conciliar los objetivos de libre comercio con otros objetivos extra comercio. Sobre esta perspectiva, vale la pena mencionar que en el caso “*US- Shrimp”* el órgano de apelaciones de la OMC utilizó el criterio de buena fe, tanto en un papel interpretativo como principio sustancial del derecho internacional económico[[20]](#footnote-20).

El principio de buena fe ha adquirido en el derecho internacional los siguientes grados de aplicación: puede considerarse un deber u obligación escrito resultante de un acuerdo o convención en consonancia con el art 38.1.a de la ICJ, puede resultar un principio general del derecho de acuerdo al art 38.1.c del estatuto de la ICJ, como corolario del principio *pacta sunt servanda* resultante del art. 38.1.b de la ICJ[[21]](#footnote-21)*.*

Otro corolario fundamental derivado de la buena fe lo constituye el denominado *“principio de las legítimas expectativas*”. Éstas han sido interpretadas por el cuerpo de apelación de la OMC en diversos términos, en lo que interesa al presente trabajo vale la pena expresar que dichas expectativas alcanzan la necesidad de proteger los términos pactados del comercio y las expectativas del comercio futuro en lo que respecta a su predictibilidad. La declaración fue formulada en el marco de la decisión *“India – Patents”*, en donde expresamente se derivó el principio de expectativa legítima del principio de buena fe aplicable al artículo 70.9 del tratado[[22]](#footnote-22).

En dicha ocasión el cuerpo de apelación recordó el precedente *“Italian Agricultural Machinery”,* en donde se hacía expresa mención a la noción de expectativa legítima estableciendo la condición de igualdad de oportunidades de competencia[[23]](#footnote-23).

Por otra parte, vale la pena tener en cuenta que el principio de expectativas legítimas ha tenido alcances diversos en la jurisprudencia de la OMC si se lo compara con los organismos judiciales supranacionales de la Unión Europea. Mientras en el primer caso la aplicación del principio de buena fe descansa sobre la noción del *pacta sunt servanda,* resultante de la naturaleza de las obligaciones contractuales asumidas por los Estados; los tribunales Europeos han podido hacer una aplicación derivada directamente del principio de buena fe[[24]](#footnote-24).

La utilización de medidas de excepción contenidas en el ADPIC, tales como las que resultan del artículo 31 de dicho tratado, requiere un estudio detallado de las condiciones de su implementación incluyendo necesariamente el alcance de su aplicación. Ello en tanto pareciera existir algún tipo de colisión entre derechos resultantes de la limitación de la propiedad privada y la afección al derecho de salud.

En este sentido, el principio de proporcionalidad parece una derivación racional del principio de interpretación de buena fe en los tratados internacionales con una concreta aplicación al caso de la propiedad intelectual.

En el contexto de las normas de la propiedad intelectual contenidas en el acuerdo ADPIC, y a partir de la integración con el desarrollo de los precedentes de la OMC, es posible inferir que los principios contenidos en los acuerdos comerciales, incluidos aquellos relativos a la propiedad intelectual, deben ser sopesados con otros principios de tipo no comercial.

En el caso concreto del licenciamiento compulsivo, esto puede verse en el espíritu de la declaración de Doha, a través de la cual se ha pretendido generar un enfoque tendiente a balancear los derechos de protección de propiedad intelectual, con otro tipo de intereses no contenidos en los acuerdos del GATT, como por ejemplo el derecho a la salud.

1. **El principio de Proporcionalidad como derivación de la buena fe y El Derecho Internacional Económico en la Jurisprudencia de la OMC**

En líneas generales puede afirmarse que la proporcionalidad ha surgido como un concepto desarrollado por la jurisprudencia Alemana, ante el avance del poder de policía de las autoridades administrativas sobre libertades civiles, posteriormente también se enmarcó en la actividad legislativa dando origen al principio constitucional de proporcionalidad[[25]](#footnote-25). A partir de allí fue importado por el Derecho Internacional Económico.

Es importante recordar que a partir de la ampliación que ha sufrido el principio de proporcionalidad en esferas diferentes a las que fue concebido, los transplantes de sistemas supranacionales o federales a los sistemas normativos internacionales, incluyendo las condiciones de aplicación, deben realizarse teniendo en cuenta el origen del traspaso institucional toda vez que los sistemas jurídicos poseen diferentes criterios de razonabilidad variando en su alance en interpretación, en relación a este punto.[[26]](#footnote-26).

El principio de proporcionalidad, entendido como otra derivación del principio de buena fe, también servido como base para limitar a las autoridades domésticas en la discreción de las medidas que puedan aplicar los Estados debiendo ser estas consistentes con los principios establecidos por la jurisprudencia de la OMC y los acuerdos del GATT; debiendo enmarcarse dentro de los principios del derecho internacional. Éstos han sido entendidos como “*abstracciones primarias de un conjunto de reglas que han sido aceptadas de forma general durante un periodo prolongado de tiempo, que ya no pertenecen a una práctica estatal determinada”[[27]](#footnote-27).*

La existencia de los mismos resulta del el art. 38. 1. C. del estatuto de la Corte Internacional de Justicia que establece los principios generales del derecho como una de las fuentes del derecho internacional público. De igual modo, los principios cumplen un rol de suma importancia en llenar las lagunas generadas por la normativa Internacional [[28]](#footnote-28).

Como se ha mencionado anteriormente, la Organización Mundial del Comercio y los tratados del GATT forman parte del derecho internacional público. En el propio preámbulo del acuerdo que establece la OMC se dice que *las partes están decididas* a preservar los principios fundamentales y a favorecer la consecución de los objetivos que informan este sistema multilateral de comercio[[29]](#footnote-29).

Aun cuando existe cierta literatura que ha objetado la existencia de un principio de proporcionalidad contenido en el acuerdo GATT, la propia actividad jurisprudencial del órgano de solución de controversias ha ido formando lineamientos sobre la proporcionalidad en las excepciones y medidas contenidas referidas a los distintos aspectos del comercio internacional, a partir de las excepciones contenidas en el artículo XX del GATT[[30]](#footnote-30).

Como una primera instancia en materia de proporcionalidad, la jurisprudencia de la OMC dispuso que sería absurdo que la aplicación de medidas contenidas en los acuerdos llevaran a sanciones punitivas desproporcionadas, y que dicha desproporción sólo podría ser admitida si estuviera expresamente prevista en los textos del GATT[[31]](#footnote-31). En similar sentido, se ha dicho que los principios, al igual que los valores, expresan preferencias de algunos bienes sobre otros[[32]](#footnote-32).

Estas afirmaciones parecen estar al menos incompletas. De alguna manera, como se expresó anteriormente, sería posible pensar que es la existencia de un proceso racional y de ponderación que bajo ciertas condiciones nos permite generar una ordenación de dichos principios y que por la estructura interna y externa de los mismos se puede lograr la prevalencia de algún bien o valor sobre otro.

El test de proporcionalidad tiene diferentes facetas: a. como ponderación de competencias; b. como ponderación de derechos; y c. como medida de la extensión de los derechos. Si bien en el caso en análisislos dos últimos aspectos resultan de particular interés en su aplicación a la legislación económica internacional, concretamente al caso de la propiedad intelectual, y específicamente patentes en medicinas esenciales, no es menos cierto que la delimitación de competencias cumplirá un rol fundamental al determinar el marco de revisión posible por parte del cuerpo de apelaciones de la OMC, y en consecuencia, una limitación al alcance de la ponderación.

El objetivo del test de proporcionalidad es proveer un marco racional de discusión frente al enfrentamiento de principios o frente al enfrentamiento de principios y reglas. El test de proporcionalidad está vinculado con los méritos, permitiendo ir más allá del test de razonabilidad[[33]](#footnote-33).

Dentro del marco del derecho internacional económico, existe lugar para la aplicación del principio de proporcionalidad a partir de las excepciones contenidas en el artículo XX del GATT. Allí se establecen excepciones generales sobre casos específicos, en los cuales los Miembros de la OMC pueden estar exentos de las normas del GATT. Una excepción es especialmente importante con respecto a las patentes en materia de medicamentos: el apartado b) del artículo XX. De conformidad con este apartado, los Miembros de la OMC pueden adoptar medidas de política que sean incompatibles con las disciplinas del GATT pero necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales (apartado b)[[34]](#footnote-34).

1. **Contenido del Principio de Proporcionalidad y su aplicación en el Derecho Internacional Económico**

Como se indicó previamente, el test de proporcionalidad como tal suele constar de tres pasos: a. la adecuación de los medios escogidos para la consecución del fin perseguido; b. la necesidad de la utilización de esos medios para el logro del fin (esto es, que no exista otro medio que pueda conducir al fin y que sacrifique en menor medida los principios constitucionales afectados por el uso de esos medios), y c. la proporcionalidad en sentido estricto entre medios y fines, es decir, que el principio satisfecho por el logro de este fin no sacrifique principios constitucionalmente más importantes. A continuación referimos brevemente el contenido de cada uno de estos elementos.

3..a Sobre la adecuación de los medios escogidos.

Sobre este punto se suele entender que la medida adoptada debe ser acorde a los objetivos que se persiguen. En otros términos, se requiere una adecuación causal entre los medios propuestos y los objetivos perseguidos[[35]](#footnote-35).

La mayoría de estos conflictos sobre principios, en particular los referidos a derechos fundamentales, pueden resolverse de manera a priori en términos deductivos*[[36]](#footnote-36)*. Sin embargo, la literatura ha mencionado casos en donde los conflictos de derechos se dan en supuestos exclusivamente empíricos, y en consecuencia, la adecuación de medios y fines debe realizarse sobre la base de la información resultante del caso concreto*[[37]](#footnote-37)*.

Es claro que en la elaboración de reglas el legislador posee cierto margen de error, en atención a la carencia de información inicial con la que este cuenta. A mayor sea el grado de déficit informacional inicial, mayor será el rol del intérprete en el proceso de balance, y mayor el grado de probabilidad de intereses en conflicto resultante de derechos garantizados por el ordenamiento jurídico que puedan entrar en conflicto.

Dentro del derecho internacional económico, la adecuación de medios ha sido analizada por la jurisprudencia de la OMC en el precedente “US- Gasoline”, por cuanto la medida adoptada debe poder enmarcarse dentro de los supuestos de excepción previstos por la propia normativa GATT (concretamente el art. XX), en tanto que las provisiones escogidas no contradigan las provisiones del GATT los Estados miembros.

En materia de licenciamiento compulsivo, la necesidad de haber agotado las negociaciones previas como condición necesaria (en algunos casos) para la aplicación de la medida, y la discrecionalidad en la determinación de los casos de emergencia en materia de salud; son una aplicación al caso concreto del requisito de adecuación de los medios escogidos que permiten al país que dispone de la medida, evaluar internamente cuando la gravedad del caso justifica la aplicación de una medida de excepción. Desde el plano político, parece claro que la adecuación de los medios elegidos ha sido un tema que los países han querido reservarse dentro de la esfera de la ponderación de sus tribunales locales, y eso ha quedado evidenciado en la redacción de la declaración de Doha[[38]](#footnote-38).

 Frente a la afectación del derecho a la salud y ante la imposibilidad de contar con medios adicionales, el licenciamiento compulsivo pareciera ser una medida razonable de *última ratio* para restablecer un balance entre dos derechos afectados.

Ha de notarse que la medida será adecuada como caso de última instancia frente a una amenaza que implique un desconocimiento igual o mayor al derecho a la salud, o bien cuando la inminencia de la amenaza haga que cualquier otra opción sea inviable, resultando el desconocimiento del derecho de propiedad del titular de la patente la única vía para la protección del derecho a la salud.

A la luz de lo dicho anteriormente, debe entenderse que la medida no será acorde si luego de impuesta la licencia compulsiva, el país no contara con la estructura sanitaria y de salubridad necesaria para proveer de manera eficaz los niveles de salud necesarios a la población. Dicho en otros términos, el desconocimiento al derecho de propiedad será eventualmente adecuado, cuando este sea el único obstáculo para garantizar el derecho a la salud.

Finalmente, el requisito de la compensación adecuada también aparece como una condición de balance entre los derechos afectados haciendo notar la existencia de un límite a la restricción de los derechos del titular de patente y como una manera de balancear la afectación al derecho de propiedad, tornando ecuánime el alcance de la medida de excepción.

*3.b. Sobre la necesidad.*

En la jurisprudencia de la OMC, el estado de necesidad implica que el objetivo sobre el cual se basa la medida no pueda ser alcanzado por ningún otro medio.

En tanto la normativa vigente exime la necesidad de negociaciones previas frente a la existencia de una emergencia sanitaria, permitiendo decidir unilateralmente la readecuación de los intereses en juego, tanto comerciales como no comerciales, parece prudente requerir requisitos adicionales para reconocer como adecuada la emisión de una licencia compulsiva.

En derecho internacional, la existencia de estado de necesidad tiene como consecuencia inmediata eliminar la condición de ilicitud de una acción internacional en la medida que se reúnan ciertas condiciones[[39]](#footnote-39).

En este sentido, el estado de emergencia mencionado en el ADPIC y en la Declaración de Doha podría, desde cierto punto de vista, ser asimilado como un caso especial de estado de necesidad en los términos de las negociaciones preliminares sobre responsabilidad de los Estados por actos ilícitos de los Estados del 2001[[40]](#footnote-40).

El estado de necesidad se refiere a aquella situación en la cual la infracción a una norma internacional es el único medio disponible para el Estado para evitar el menoscabo de un interés esencial. La jurisprudencia internacional reciente ha entendido que para que se configure estado de necesidad es necesario que exista una amenaza inminente[[41]](#footnote-41).

Existe cierto consenso que este requisito se configuró en el caso de la emergencia sanitaria producida por el HIV en el África Subsahariana y que en consecuencia el accionar del Estado no podría ser atacado de haber incumplido una obligación internacional[[42]](#footnote-42).

La jurisprudencia de la OMC en el caso *“Korea – Beef”,* el órgano de apelaciones especificó que a los fines de evaluar la necesidad de una medida, debe tenerse en cuenta la contribución que dicha medida implica en la consecución del fin perseguido, como así también el grado de afectación a los términos del comercio internacional[[43]](#footnote-43).

*3.c. Sobre la proporcionalidad stricto sensu*

La proporcionalidad *stricto sensu* se refiere a la tarea concreta de determinar el nivel de afectación de los derechos en el caso concreto. En el derecho internacional económico, este estudio (a diferencia de lo que ocurre con organismos internacionales de tipo supranacional, como los Tribunales de justicia de la Unión Europea) contiene un análisis de proporcionalidad sustantivo y uno procesal. Ello en tanto la discrecionalidad que guardan los Estados miembros, determina el nivel de intensidad sobre la revisión de las normas que puede realizar por el órgano jurisdiccional de la OMC[[44]](#footnote-44).

En el caso “*EC- Hormones”,* el órgano de apelaciones estableció que la intensidad de la revisión debe balancear necesariamente las competencias jurisdiccionales delegadas a la OMC con aquellas que se reservaron los países miembros para su derecho interno[[45]](#footnote-45).

El estándar de revisión aplicado en el derecho internacional económico, es un sistema híbrido que implica considerar al mismo tiempo aspectos procesales y sustanciales del derecho internacional.

En materia de licenciamiento compulsivo, implicaría revisar los hechos sobre los cuales las autoridades locales basaron los requisitos de necesidad y adecuación de medios y cotejarlos con la normativa del GATT/ADPIC, para determinar su consistencia o no, resultando para ello dirimente si las autoridades locales consideraron los hechos relevantes y si la decisión adoptada se encuentra debidamente fundamentada en los hechos e información volcada al caso[[46]](#footnote-46).

1. **IV. El BALANCING TEST, EL LICENCIAMIENTO COMPULSIVO Y LA DECLARACIÓN DE DOHA.** El análisis del ADPIC y el “balancing Test

La proporcionalidad y necesidad de balance del acuerdo ADPIC resulta de armonizar los intereses contemplados en los artículos 27 y 28 del citado tratado, con los principios contemplados en los arts. 7 y 8 de la citada Convención. Dicho balance se encuentra expresado de manera genérica en el artículo 30. A su vez los casos en los que procede la utilización de la patente sin autorización del titular están previstos en el art. 31[[47]](#footnote-47).

La Declaración de Doha enfatiza que el acuerdo ADPIC no debe impedir a los miembros de la OMC de tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública de sus habitantes. En tanto el acuerdo ADPIC fue adoptado bajo información incompleta e imperfecta, respecto del impacto que el aumento de los estándaresde protección de los niveles de propiedad intelectual tendría en los países en vías en desarrollo; la Declaración de Doha buscó nivelar los desbalances generados en el ADPIC original[[48]](#footnote-48).

En particular, en lo que se refiere a la denominada “narrativa del auto interés”, por cuanto el mero aumento de los niveles de protección de la propiedad intelectual era condición necesaria y suficiente para mejorar las condiciones de acceso a la salud de la población mundial, producto de un aumento en los incentivos a la invención[[49]](#footnote-49).

Concretamente en lo que se refiere a patentes de invención, el proceso de transferencia ha sido más lento y los detentores de patentes han generado un proceso de transferencia asegurando el valor de sus activos también a través de mecanismos de secretos industriales. La evidencia de la generación de inversión extranjera directa –la cual genera un crecimiento mayor al simple intercambio comercial-, ha sido dispar y existen países en donde claramente la protección de la propiedad intelectual contribuyó al crecimiento económico (ej: Israel), en lo que refiera a la patentabilidad de medicamentos la cuestión es más compleja y de difícil determinación[[50]](#footnote-50).

Como en cualquier caso de balance de derechos dentro del derecho internacional debe tenerse en cuenta un aspecto sustantivo y uno formal. El primero se refiere a la adecuación del derecho interno con la normativa OMC, mientras que el segundo implica la intensidad de la revisión, o una suerte de chequeos procesales que podrá llevar adelante el propio órgano de solución de controversias de la OMC[[51]](#footnote-51).

De acuerdo a las provisiones del acuerdo ADPIC, el licenciamiento compulsivo procede como tal bajo dos condiciones, que no exista explotación por parte del titular de la patente, o que existan condiciones especiales que justifiquen el otorgamiento de la misma. Por su parte, el art. 27 del ADPIC, al igual que el art. 8 del mismo cuerpo normativo, contienen provisiones niveladoras que limitan la materia patentable haciendo referencia explícita a cuestiones de salud pública por parte de los países signatarios[[52]](#footnote-52).

Estos antecedentes normativos sumados a las posibilidades discrecionales de los países miembros permiten determinar las condiciones de emergencia sanitaria para la aplicación de licencias compulsivas constituyen el marco de adecuación a la normativa OMC, para que la licencia compulsiva sea considerada adecuada. Por su parte, en cuanto a los requerimientos procesales, al momento no existe una jurisprudencia que haya permitido cristalizar la revisión de los requisitos de proporcionalidad *ex post* a la aplicación de la licencia.

El principio de proporcionalidad resulta consecuencia necesaria de la propia estructura normativa de los arts 30 y 31 del ADPIC y de la Declaración de Doha, siendo ésta última una primera guía de implementación sobre el alcance y objetivos contenidos en los primeros primero.

Pareciera entonces que las propias normas internacionales han establecido requisitos tendientes a asegurar la necesidad, adecuación de los medios y proporcionalidad en sentido estricto, al momento de que un Estado emita una licencia compulsiva. De tal forma, la redacción misma está dirigida como una guía de principios al país emisor de la licencia compulsiva. Serán luego los órganos administrativos o judiciales de los países miembros quienes deben llevar adelante la tarea de ponderación, en lo que refiere al respeto de los tratados internacionales; y eventualmente, podrá hacerlo el órgano de solución de controversias de la OMC.

Si bien cada país tiene el derecho de determinar el alcance de lo que constituye una emergencia Nacional en términos de salud Pública, esta posibilidad debe, a la luz de todo lo expuesto al momento, interpretarse de buena fe, con el alcance que dicho principio posee en el derecho internacional y en la costumbre internacional, tal como se indicó en los párrafos precedentes.

Por otro lado, si se aplica la jurisprudencia existente en materia de expectativas razonables y de abuso del derecho en el derecho internacional, puede entenderse que la proporcionalidad entre el derecho de patentes y el derecho de salud implica que el ejercicio de los derechos de una parte no anule la posibilidad de ejercer los derechos de la otra.

El derecho de patente no puede prevalecer frente a la necesidad evidente de solucionar problemas de salud pública que requieran atención inmediata, resultando este una aplicación concreta de lo previsto en el art 30 del ADPIC Concretamente la protección de los derechos de propiedad industrial no debe imposibilitar el ejercicio del derecho de salud. Del mismo modo, éste último no puede redundar en una imposibilidad absoluta de proteger los derechos de propiedad intelectual. Del balance de estos dos derechos resulta la proporcionalidad contenida *in abstracto* en el art. 30 y que resulta necesaria para interpretar la aplicación del art. 31 del ADPIC. Este parece ser el núcleo central de la proporcionalidad en materia de propiedad intelectual en lo que respecta a temas de salud pública.

1. Una posible aplicación del “Balancing test” en los procedimientos de licenciamiento compulsivo

Este balance de derechos debe aplicarse a las diferentes etapas del procedimiento que debe seguirse para la emisión de una licencia compulsiva. Si bien el art. 30 del ADPIC establece un principio liminar sobre un posible balance de ambos derechos, lo cierto es que las condiciones concretas de la aplicación del licenciamento compulsivo sólo pueden determinarse en el caso concreto. Esto incluye la razonabilidad de la medida, puesto que aún cuando *ex ante* uno pudiera reconocer en cierto caso la preminencia de un derecho sobre otro; no es sino en el caso concreto donde pueden observarse los pasos que delimitan la eficacia de la medida y el alcance de los derechos afectados.

Ello en tanto el artículo 30 prevee la excepción al derecho del titular de la patente en la medida que no entre en conflicto con la normal explotación de la patente, lo cual resulta una expresión muy poco clara[[53]](#footnote-53).

 En cualquier caso, siempre se requerirá que el país emisor que limita el derecho de propiedad lo haga reconociendo: 1. Que es el único medio accesible para lograr el fin propuesto; 2. Que el desconocimiento del derecho de propiedad es por tiempo determinado hasta que cese la emergencia nacional; 3. Que la compensación adecuada es la mejor posible dentro de las posibilidades del mercado; 4. Que las garantías de aplicación de la licencia se hacen en el marco de un estado de derecho reconociendo las reglas del debido proceso. Esto incluye la necesidad de revisión judicial de las decisiones, principalmente en lo que refiere a la cuantía de la compensación otorgada.

Cada uno de los pasos mencionados en el párrafo precedente, en la medida que resulte aplicable, deberá observarse en:

* La extensión y decisión sobre la finalización de las negociaciones previas a la decisión de otorgar la licencia, en caso que corresponda.
* Los fundamentos que sustentan la decisión de declarar un emergencia en materia de salud pública.
* En la consideración respecto a contar con los medios suficientes para la producción del medicamento en cuestión, o en su defecto las condiciones bajo las cuales se autorice su manufactura a terceros países.
* Las consideraciones bajo las cuales se otorga la compensación requerida por la normativa del ADPIC.
* El plazo por el cual se otorga el licenciamiento compulsivo y las condiciones de transferencia de tecnología dispuestas en la decisión.

Si bien no es objeto de estudio del presente trabajo, vale la pena mencionar que todo el ejercicio de los principios de proporcionalidad, buena fe, ponderación de derechos, se hace aquí asumiendo que los *“policy makers”*, actúan de conformidad a los intereses de la ciudadanía en materia de protección del derecho a la salud. Esto implica asumir que no existen problemas “rent seeking”,[[54]](#footnote-54) ni miopía institucional que impidan tomar las mejores decisiones en la materia. Del mismo modo, asumir esta posición elimina cualquier problema de principal agente -puesto que en la mayoría de los casos quién dispone el licenciamiento compulsivo es quien debe justificar la proporcionalidad-, basándose en una adecuada ponderación de los derechos afectados.

En lo que refiere a materia de ponderación de los derechos afectados, parece claro que la afectación del derecho de salud *vis à vis* de una afectación del derecho de propiedad inclinaría la balanza de manera clara a favor del primero. Nuestras más básicas intuiciones morales (más allá de la posición meta-ética o de ética normativa que cada individuo pueda adoptar) hace pensar que en un caso límite en donde existen medios para salvar la vida de una persona, éstos deben primar sobre el derecho de propiedad. Existe una extensa literatura que avala esta posición. Esto no implica apartarse de la ponderación para realizar valoraciones *a priori* sino concebir la teoría de la ponderación como una posición de tercera vía que permite escapar de las dicotomías hecho valor. Concepción desarrollada a partir de la idea de conceptos éticos densos y que por otro lado permite salir de lógicas binarias para pasar a lógicas difusas que incluyen probabilidades.[[55]](#footnote-55)

Sin embargo, un análisis más cauto invita a pensar con más cuidado el peso de los derechos que deben ponderarse en lo que se refiere a medicinas esenciales. En primer término, no resulta tan fácil sostener el argumento de la necesidad. Si bien pueden existir casos claros y definidos respecto a una supuesta emergencia nacional en materia sanitaria, como puede ser el caso del HIV o el supuesto de amenaza en la utilización de armas químicas, es falaz sostener que el licenciamiento compulsivo permite la solución de la emergencia. En otras palabras, no hay una relación de causalidad única entre la herramienta legal y el supuesto fáctico, con lo cual el licenciamiento compulsivo puede llegar a ser una condición necesaria pero no suficiente para la solución de un caso de emergencia sanitaria. De allí el ejercicio del derecho contenido en el artículo 31 debe mostrar la razonabilidad de la medida en conjunto con la existencia de otras medidas tendientes a eliminar la alegada amenaza a la salud, haciendo concreto el principio contenido en el art. 30. De esta forma, la adopción del licenciamiento obligatorio, sin que existan herramientas adicionales que doten a la medida de un nivel de eficacia cierto y concreto, permiten inducir la existencia de un abuso en la utilización de la excepción al derecho de propiedad puesto que su finalidad se encontrará frustrada.

Por otro lado, un tema no menor ya planteado oportunamente, resulta de la aplicación del concepto de proporcionalidad inter-temporal. Si se parte de la base antes mencionada que entiende los principios como mandatos de optimización –y aceptamos que el acuerdo ADPIC contiene los principios que buscan armonizar el sistema de derechos de propiedad de los titulares de patentes con otros derechos vgr. el derecho a la salud -, es fácil aceptar la necesidad de un sistema de ponderación cuando pueda surgir algún conflicto entre los mismos. No obstante,el desarrollo de actividades innovativas, protegidas por derechos de propiedad intelectual, contiene una estructura de incentivos compleja que necesariamente requiere de un análisis que trasciende la colisión de derechos actuales, que debe además intentar incorporar el impacto en las condiciones futuras. Tal como se expresó en otro capítulo, las decisiones sobre el nivel de protección del derecho de propiedad intelectual pueden tener impacto en las decisiones de inversión futuras, con lo cual la ponderación debería poder incluir un factor de descuento que permita incluir el impacto sobre las nuevas generaciones.

El análisis actual en materia de principios no contiene dicha previsión. Ello es lógico y no es un problema de la teoría, dado que la misma fue elaborada en base a un esquema de decisión judicial; en donde el juez debe decidir sobre el caso concreto a la luz de las pruebas desarrolladas, no pudiendo tampoco fallar más allá del conflicto del propio caso planteado. El caso de las licencias compulsivas contiene algunas diferencias. Las decisiones existentes han sido adoptadas mayormente por órganos administrativos y las negociaciones previas –cuando las hubo-, estuvieron desarrolladas más bien en el plano político y no en el judicial.

Pudiera ser entonces que la aritmética del principio de proporcionalidad aplicable a casos de excepciones a los derechos de patentes en materia de salud pública, deba contener los mismos tres requisitos que el análisis clásico de principios, pero agregando en cada caso una variable adicional que permita generar algún indicador del valor presente de los derechos afectados de las generaciones futuras[[56]](#footnote-56).

**EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD ALCANCE Y LÍMITES EN EL LICENCIAMIENTO COMPULSIVO.** La racionalidad que conlleva la armonización de los derechos de propiedad intelectual está vinculada con las características de no exclusividad y no rivalidad que poseen los productos farmacéuticos. Se entiende que la existencia de las flexibilidades otorgadas en el ADPIC y la adecuada complementariedad entre intereses comerciales y no comerciales buscan conseguir mantener los incentivos necesarios para la investigación y desarrollo *vis a vis* de otros derechos afectados por el otorgamiento de monopolios sobre los medicamentos[[57]](#footnote-57). El conocimiento generado a nivel de desarrollos en salud hoy es considerado un bien público global, en cuanto las características de no exclusividad y no rivalidad afectan tanto en forma positiva como negativa a la generalidad de los habitantes del planeta.

La adopción de la declaración sobre salud pública contenida en la Ronda Doha muestra un cambio en la narrativa de los argumentos clásicos sobre propiedad intelectual. En parte, el cambio de rumbo que se evidencia claramente en el párrafo 6to de la declaración de Doha, es el resultado de lo que podría denominarse un rebalanceo en el equilibrio de poder que imperó en el ADPIC al momento de su entrada en vigencia.

Las negociaciones del acuerdo ADPIC se basaron en información incompleta sobre todo por parte de los países en vías de desarrollo (por carencia de expertos), y en un gran margen de incertidumbre, dada la imposibilidad de computar con claridad los efectos, tanto beneficiosos como perjudiciales que ocasionarían a estos. Si bien es cierto que el incremento en los niveles de protección de propiedad intelectual ha generado numerosos beneficios para todos los países (no sólo los más desarrollados), no lo es menos que existe la necesidad de balancear esos derechos con otros derechos fundamentales.

La necesidad de encontrar un nuevo equilibrio en la protección de la propiedad intelectual obedece a una serie de factores: por un lado, el ingreso en el escenario político internacional de nuevos actores que no habían sido considerados adecuadamente en la normativa del ADPIC de 1994. Por ejemplo, gran parte conocimiento que resultaría protegible por normas de propiedad intelectual (sobre todo en el aspecto tecnológico) es desarrollado por grupos que se oponen a cualquier tipo de protección de la propiedad intelectual. Por otro lado, la necesidad de no caer en una protección excesiva de la propiedad intelectual.

Las flexibilidades del ADPIC pueden entenderse como un intento legislativo basado en principios que buscan limitar limitar los efectos negativos de los monopolios sobre medicamentos en aquellos países de poca capacidad de pago. Sin embargo, algunos autores referieren estudios han insinuado que la relativa baja aplicación de las flexibilidades se debe a la existencia de “sanciones paralelas” por parte de los emisores de licenciamientos compulsivos. Si esta hipótesis se tomara como válida, entonces los países menos desarrollados no tendrían incentivos a utilizar estas flexibilidades, en la medida que por ejemplo sus flujos de comercio exterior o de inversión extranjera directa estuvieran directamente atados a los países exportadores de patentes[[58]](#footnote-58).

Esto parece reforzado con la evidencia empírica que surge de algunos estudios. Así, en la figura 1. Que de la totalidad de trece licenciamientos compulsivos emitidos la mayoría se han referido a temas de HIV y que han sido dispuestos por países en vías de desarrollo (Brasil, Ecuador, Thailandia). Por su parte, la figura 2 demuestra que la frecuencia sobre el licenciamiento compulsivo ha decrecido y que en todos los periodos los países de menores recursos son aquellos que menos han aplicado las flexibilidades contempladas en materia de medicinas esenciales.

[[59]](#footnote-59)

[[60]](#footnote-60)

Pareciera entonces que la aplicación de la teoría de los principios descripta en los párrafos precedentes resultaseriamente limitada en su aplicación práctica. Si la idea que el balance de derechos, resulta de entender al derecho como un caso especial dentro del discurso general (tal es el postulado de Alexy), el desarrollo de las negociaciones y aplicaciones de licenciamiento compulsivo exceden en varios planos el aspecto jurídico dejando lugar a estrategias estrictamente político-diplomáticas.

Dicha coyuntura se enmarca en un derecho internacional económico en fuerte desarrollo, carece en parte de la posibilidad de ejecución efectiva, dada la soberanía que mantienen los Estados sobre la posibilidad de determinar licenciamientos compulsivos.

Esto parece reforzado si se analiza desde la óptica que la propia OMC ha dado a la intensidad de la revisión en materia de proporcionalidad descrita en este trabajo, respecto del alcance de la medida adoptada depende en parte de la **adecuación de las medidas adoptadas por los Estados soberanos.**

**Conclusiones.**

El presente trabajo ha tenido como finalidad presentar una aplicación de la teoría de los principios al caso concreto de las licencias compulsivas en materia de medicinas esenciales.

El alcance que tienen los principios en materia de derecho internacional presenta particularidades específicas que hacen que su importancia en el campo de la propiedad intelectual deba ser considerada como especialmente importante.

El acuerdo ADPIC, como parte integrante de los acuerdos GATT, forma parte del plexo normativo sujeto a interpretación por el órgano de solución de controversias de la OMC. En tal sentido, la OMC ha hecho expresa aplicación de los principios de buena fe y de abuso del derecho, en lo que se refiere al alcance de los derechos otorgados por el acuerdo ADPIC.

El principio de proporcionalidad en el derecho internacional económico, resulta un corolario necesario de los principios generales de *pacta sunt servanda* y *abus dedroit*, que necesariamente llevan a que la afectación de derechos en materia de comercio internacional, no afecte los intereses razonablemente esperados de las partes involucradas.

La construcción de un principio de proporcionalidad al caso del licenciamiento compulsivo puede realizarse a partir de los lineamientos básicos de la teoría de los principios, adecuando la jurisprudencia existente desarrollada por el órgano de solución de controversias de la OMC.

La aplicación de la teoría de los principios descripta en los párrafos anteriores, parece seriamente limitada en su aplicación práctica dada su alta incumbencia política y la ausencia de un procedimiento estandarizado para la emisión de licencias compulsivas.

Pareciera que una decisión que resuelva la emisión de una licencia compulsiva y que pretenda pasar un test de proporcionalidad, deber contener al menos: los fundamentos que sustentan la decisión de declarar un emergencia en materia de salud pública; contar con los medios suficientes para la producción del medicamento en cuestión, o en su defecto las condiciones bajo las cuales se autorice su manufactura a terceros países, enunciar las consideraciones bajo las cuales se otorga la compensación requerida por la normativa del ADPIC; el plazo por el cual se otorga el licenciamiento compulsivo y las condiciones de transferencia de tecnología dispuestas en la decisión.

Debe destacarse que al momento toda la elaboración sobre una noción de proporcionalidad en esta materia es un ejercicio teórico dado los limitados casos existentes. Sin embargo, ello no desmerece el estudio puesto que los conflictos entre propiedad intelectual y salud, como bienes públicos globales, se perfilan como uno de los grandes desafíos a resolver por el derecho internacional en los próximos años, siendo necesario para ello contar con herramientas que permitan lograr un balance de los intereses en juego, teniendo en cuenta no sólo el interés de las generaciones presentes sino también de las generaciones futuras.

1. Director del departamento de Economía y Ciencias Políticas de ESEADE. Profesor Investigador de UADE- INSOC. Profesor de la Maestría en Derecho y Economía de la UBA. [↑](#footnote-ref-1)
2. GARCÍA AMADO, J.A., “Tópica, derecho y método jurídico”, **Doxa**, 4 (1987), pp. 161 y ss. [↑](#footnote-ref-2)
3. Lucatuorto, Pier Luigi M., [***Arithmetic*** Rules for the Judicial Balancing of ***Conflicts*** between Constitutional Principles: From the 'Weight Formula' to the Computer-Aided Judicial Decision (Regole Aritmetiche per il Bilanciamento Giudiziale del Conflitto fra Principi Costituzionali: Dalla Formula Del Peso all'Informatica Giuridica Decisionale). Rivista di Diritto, Economia e Gestione delle Nuove Tecnologie,](http://www.google.com.ar/search?hl=es-419&nfpr=1&biw=1280&bih=692&spell=1&q=Arithmetic+Rules+for+the+Judicial+Balancing+of+Conflicts+between+Constitutional+Principles:+From+the+'Weight+Formula'+to+the+Computer-Aided+Judicial+Decision+(Regole+Aritmetiche+per+il+Bilanciamento+Giudiziale+del+Conflitto+fra+Principi+Costituzionali:+Dalla+Formula+Del+Peso+all'Informatica+Giuridica+Decisionale).+Rivista+di+Diritto,+Economia+e+Gestione+delle+Nuove+Tecnologie,&sa=X&ei=B92WUOboFoqn0AHe7YGIBg&ved=0CBsQBSgA)Vol. 3, No. 2, pp. 171-181, 2007. Available at SSRN: http://ssrn.com/abstract=1158502 [↑](#footnote-ref-3)
4. Alexy, Robert; “Teoría de la argumentación jurídica”, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 2008, P. 76. [↑](#footnote-ref-4)
5. Alexy, Robert, Ibidem p. 161. [↑](#footnote-ref-5)
6. Lucatuorto, Pier Luigi M., Arithmetical Rules for the Judicial Balancing of Conficts between Constitutional Principles: From the 'Weight Formula' to the Computer-Aided Judicial Decision (Regole Aritmetiche per il Bilanciamento Giudiziale del Conflitto fra Principi Costituzionali: Dalla Formula Del Peso all'Informatica Giuridica Decisionale). Rivista di Diritto, Economia e Gestione delle Nuove Tecnologie, Vol. 3, No. 2, pp. 171-181, 2007. [↑](#footnote-ref-6)
7. Alexy, Robert, op. cit., p. 138. [↑](#footnote-ref-7)
8. Bernal Pulido, Carlos, “Estructura y Límites de la Ponderación”, Doxa 26., 2003, pp. 225. [↑](#footnote-ref-8)
9. Bernal Pulido, Carlos, op cit., p. 234. [↑](#footnote-ref-9)
10. Este último punto no es claro y existe numerosa literatura que ha puesto en tela de juicio el verdadero alcance de la posibilidad de ponderación, dada la dificultad de encontrar pesos concretos de los principios en conflicto y de las propias contradicciones que Alexy manifiesta en su libro sobre Teoría de los Derechos Fundamentales. [↑](#footnote-ref-10)
11. Montangue, Phillip, “When Rights Conflicts”, Legal Theory, 7, (2001), pp. 257-277. [↑](#footnote-ref-11)
12. Montangue, Phillip, op. cit., p. 271. [↑](#footnote-ref-12)
13. Lo dicho en el párrafo precedente no implica que la utilización de principios sólo pueda ser analizada desde el punto de vista filosófico dogmático. Por el contrario la tradición económica también ha realizado extensas contribuciones al análisis de principios vs. reglas. Un claro ejemplo puede verse en el trabajo de Lous Kaplow . Ver Kaplow, Louis “Rules Versus Standards: An Economic Analysis”, 42, D*uke* L*aw* J*ournal, pp.* 557-629 (1992). [↑](#footnote-ref-13)
14. Panizzon, Marion; “Good Faith in the Jurisprudence of the WTO”, Hart Publishing, UK, 2006, pp. 43 y ss. [↑](#footnote-ref-14)
15. US – Gasoline AB report disponible en [http://www.worldtradelaw.net/reports/wtoab/us-gasoline(ab).pdf](http://www.worldtradelaw.net/reports/wtoab/us-gasoline%28ab%29.pdf) [↑](#footnote-ref-15)
16. En referencia al debe de Buena fe interpret que: “it belongs to the customary rules of interpretation of public international law" which the Appellate Body has been directed, by Article 3(2) of the *DSU*, to apply in seeking to clarify the provisions of the *General Agreement* and the other "covered agreements" of the *Marrakesh Agreement Establishing theWorld Trade Organization*35 (the "*WTO Agreement*"). That direction reflects a measure of recognition that the *General Agreement* is not to be read in clinical isolation from public international law. [↑](#footnote-ref-16)
17. Esta afirmación resulta del caso “India-Patents”, en ocasión de la interpretación de las expectativas legítimas: “Since the TRIPS Agreement is one of the Multilateral Trade Agreements, we must be guided by the jurisprudence established under GATT 1947 in interpreting the provisions of the TRIPS Agreement unless there is a contrary provision. As the Appellate Body indicated in the *Japan -Alcoholic Beverages* case, adopted panel reports "create legitimate expectations among WTO Members, and, therefore, should be taken into account where they are relevant to any dispute". Indeed, in light of the fact that the TRIPS Agreement was negotiated as a part of the overall balance of concessions in the Uruguay Round, it would be inappropriate not to apply the same principles in interpreting the TRIPS Agreement as those applicable to the interpretation of other parts of the WTO Agreement”. Disponible en

[http://www.worldtradelaw.net/reports/wtopanels/india-patents(panel)(us).pdf](http://www.worldtradelaw.net/reports/wtopanels/india-patents%28panel%29%28us%29.pdf) [↑](#footnote-ref-17)
18. Art 7 ADPIC: “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”, disponible en <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm> (visitada por última vez el 10/11/12). [↑](#footnote-ref-18)
19. http://www.worldtradelaw.net/reports/wtoab/us-section211(ab).pdf [↑](#footnote-ref-19)
20. Panizzon, Marion, “Good Faith in the Jurisprudence of the WTO”, Hart Publishing, UK, 2006, pp. 65 y ss. [↑](#footnote-ref-20)
21. Panizzon, Marion; ibidem p. 125. [↑](#footnote-ref-21)
22. Article 70.9, like all other provisions of the ADPIC Agreement, must be interpreted in good faith, taking into account legitimate expectations of other WTO Members. Clearly, Article 70.9shares the object and purpose of Article 70.8, to which there is an explicit reference: i.e., to provide a degree of protection of the interests of inventors of pharmaceutical and agricultural chemical productsduring the transition period. Disponible en [http://www.worldtradelaw.net/reports/wtopanels/india-patents(panel)(us).pdf](http://www.worldtradelaw.net/reports/wtopanels/india-patents%28panel%29%28us%29.pdf) (visitada por última vez el 11/10/12). [↑](#footnote-ref-22)
23. *The protection of legitimate expectations of Members regarding the conditions of competition*

*is a well-established GATT principle, which derives in part from Article XXIII, the basic dispute settlement provisions of GATT (and the WTO).81 Regarding Article III of GATT, the panel on Italian Agricultural Machinery stated that "the intent of the drafters was to provide equal conditions of* competition once goods had been cleared through customs". Disponible en [http://www.worldtradelaw.net/reports/wtopanels/india-patents(panel)(us).pdf](http://www.worldtradelaw.net/reports/wtopanels/india-patents%28panel%29%28us%29.pdf) [↑](#footnote-ref-23)
24. Panizon, Marión; op. Cit, p. 111. [↑](#footnote-ref-24)
25. Panizon, Marión; op. cit, p. 156. [↑](#footnote-ref-25)
26. Para un análisis del alcance de los trasplantes y el pluralismo global véase Iannello, Pablo “Pluralismo jurídico y Derecho comparado aplicaciones al Derecho económico internacional” en Revista de D. Empresario de la Universidad Austral. [↑](#footnote-ref-26)
27. Bronwnlie, Ian, “Principles of International Public Law”, 6th Ed, 2003, pp. 16-18. [↑](#footnote-ref-27)
28. Disponible en <http://www.un.org/spanish/aboutun/icjstat.htm>, (visitada por última vez el 31/10/12). [↑](#footnote-ref-28)
29. Disponible en <http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto.pdf> (visitada por última vez el 17/10/2012). [↑](#footnote-ref-29)
30. El artículo XX del GATT contiene ciertas excepciones a la aplicación de las disposiciones contenidas en el tratado, que se mencionan en los párrafos subsiguientes en este artículo. Para revisar la literatura que considera que no esta reconocido, ni explícita ni implícitamente en los textos de la OMC, véase: MacRae, Donald; “GATT Article XX and the WTO Appellate Body”, en New directions In Internacional Economic Law Essays in Honour of John Jackson, Marco y Quick, Reinhard. 2000. Ed., p. 219. [↑](#footnote-ref-30)
31. Disponbile en <http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto.pdf> (visitada por última vez el 15/10/2012. [↑](#footnote-ref-31)
32. Andeas Mads and Zleptnig Stefan; “Proportionality: WTO Law in comparative Perspective”, op. cit., p. 389. [↑](#footnote-ref-32)
33. Mazzeschi, Ricardo “Review: Il principio della proporzionalità nell'ordinamento internazionale Enzo Cannizzaro: Il principio della proporzionalità nell'ordinamento internazionale”; Eur J Int Law (2002) 13 (4): 1031-1036. [↑](#footnote-ref-33)
34. http://www.wto.org/spanish/tratop\_s/envir\_s/envt\_rules\_exceptions\_s.htm [↑](#footnote-ref-34)
35. Jan H Jans, “Proportionality Revisted” Legal issues of Economic Integration”, (2000). 239, p. 240. [↑](#footnote-ref-35)
36. Martínez Zorrilla, David, “Constitutional Dilemas and Balancing”, Ratio Juris, Vol. 24 N° 3, September 2011, p. 347- 63. [↑](#footnote-ref-36)
37. Martinez Zorrilla, op. cit. p 353. [↑](#footnote-ref-37)
38. El punto 1 párr. 6to de la declaración expresamente menciona que los miembros de la OMC reconocen que :, “en virtud de las normas de la OMC, no deberá impedirse a ningún país que adopte medidas para la protección de la salud y la vida de las personas y los animales o la preservación de los vegetales, o para la protección del medio ambiente, a los niveles que considere apropiados”, disponible en <http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm>, visitada por última vez el 19/11/12. [↑](#footnote-ref-38)
39. Gathii, James, “How necesity May Preclude State Responsbility for compulsory licensing Under TRIPS agreements”, NCJ JintL & Comp reRE, 2006, Vol 31, pp. 944. [↑](#footnote-ref-39)
40. Gathi, James ibídem, p. 996. [↑](#footnote-ref-40)
41. Gathi, James, Ibidem, p. 995. [↑](#footnote-ref-41)
42. Adenas, Zepling, op. cit., p. 396. [↑](#footnote-ref-42)
43. Disponible en [http://www.worldtradelaw.net/reports/wtoab/korea-beef(ab).pdf](http://www.worldtradelaw.net/reports/wtoab/korea-beef%28ab%29.pdf) visitada por última vez el 15 /10/2012. [↑](#footnote-ref-43)
44. Oesch, Mathias, “Standars of Review in Dispute Resolutions” Journal of International Economic Law, Vol 6. 2003, pp. 635, 647. [↑](#footnote-ref-44)
45. Disponible en [http://www.worldtradelaw.net/reports/wtopanels/ec-hormones(panel)(us).pdf](http://www.worldtradelaw.net/reports/wtopanels/ec-hormones%28panel%29%28us%29.pdf), (visitada por última vez el 9/11/2012). [↑](#footnote-ref-45)
46. Disponible en [http://www.worldtradelaw.net/reports/wtopanels/us-yarn(panel).pdf](http://www.worldtradelaw.net/reports/wtopanels/us-yarn%28panel%29.pdf), vistada por última vez el 9/11/2012. [↑](#footnote-ref-46)
47. Art .27 del ADPIC: “Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.([5](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm%22%20%5Cl%20%22Footnote5)) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

 Art. 28 Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

Art. 30: Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Art. 31: Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos [(7)](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm%22%20%5Cl%20%22Footnote7) de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias; b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos; c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo; d) esos usos serán de carácter no exclusivo; e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos; f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos; g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo; h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización; i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro; j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro; k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan; l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente (“segunda patente”) que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (“primera patente”), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales: i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

 [↑](#footnote-ref-47)
48. Gervais, Daniel, “Intellectual Property, Trade and Development”, Oxford University Press, Oxford, 2007. [↑](#footnote-ref-48)
49. Gervais, Daniel, op. cit., pp. 9-10. [↑](#footnote-ref-49)
50. Gervais, Daniel, op. cit., 35. [↑](#footnote-ref-50)
51. Scott, Joanne, “International Trade and Environmental Governance; Relating Rules and standars”, European Journal of International Law, 307, (2004), pp. 319. [↑](#footnote-ref-51)
52. Art. 8: “Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo“.

Art. 27: “Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.” Disponible en <http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm>. visitado por última vez el 16/10/2012. [↑](#footnote-ref-52)
53. Haugen, Hans Morten “Human Rights and TRIPS exclusión and excpetion provisions”; “The Journal of World Intellectual Property (2009). Vol 11. N° 5/6 p345 -374. [↑](#footnote-ref-53)
54. El proceso de rent seeking se genera cuando organismos públicos buscan generar renta a partir de las interacciones político institucionales y no por procesos productivos genuinos. [↑](#footnote-ref-54)
55. López de la Vieja, María Teresa, “Argumentos Densos”; Enrahonar 30, 1999 **45-55, Universidad de Salamanca.** [↑](#footnote-ref-55)
56. Me estoy refiriendo a la inclusión de un factor de descuento en cada una de las variables contenidas en la fórmula del peso de Robert Alexy. [↑](#footnote-ref-56)
57. Tetth, Ebenezer; “Pharmaceutical Innovation, Fair Follwing and the Constrained Value of TRIPS Flexibilities”, The World Journal of Intellectual Property, (2011) Vol. 14 N° 2, pp. 202 -228. [↑](#footnote-ref-57)
58. Para una descripción sobre estas limitantes véase Tetteh Ebenezer; op cit p 216 [↑](#footnote-ref-58)
59. Beall R, Kuhn R (2012), Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. PLoS Med 9(1): e1001154. doi:10.1371/journal.pmed.1001154

[http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1001154](http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi/10.1371/journal.pmed.1001154) [↑](#footnote-ref-59)
60. Beall R, Kuhn R (2012), Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. PLoS Med 9(1): e1001154. doi:10.1371/journal.pmed.1001154

[http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1001154](http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi/10.1371/journal.pmed.1001154) [↑](#footnote-ref-60)