

El potencial “conflicto” entre patentes y medicinas esenciales



GUSTAVO SCHÖTZ

Abogado por la Universidad Austral de Argentina,
Profesor en la Universidad Austral de Argentina,
Director Académico de la Maestría en Propiedad Intelectual.

SUMARIO:

- I. Planteo del problema.
- II. Soluciones disponibles.
- III. El caso Efavirenz:
 1. Antecedentes del caso;
 2. Los argumentos de las partes;
 3. La licencia compulsiva;
 4. La aplicación al caso Efavirenz del análisis de razonabilidad.
- IV. Conclusión: La “regla de los tres pasos” como expresión del contenido esencial de los derechos.



Revista editada por alumnos de la Facultad de Derecho de la Universidad de Lima

ADVOCATUS 129

I. PLANTEO DEL PROBLEMA

El problema que abordaré es por demás complejo. Tanto es así que fue el objeto principal de un proyecto de investigación al que nos abocamos por bastante tiempo el en Centro de la Propiedad Intelectual de la Universidad Austral y cuyos resultados fueron publicados recientemente¹. Estructuraré brevemente las principales premisas y conclusiones, y trataré con un poco más de detalle un caso particular ocurrido en Brasil. La indicación entrecomillada del término "conflicto" no es caprichosa, sino que busca resaltar la inexistencia de un conflicto. En este sentido, abogo por una armonización de los derechos.

Algunas premisas básicas a establecer son las siguientes:

- a) La salud y la vida son derechos fundamentales, ya sean reconocidos a nivel constitucional, o como definición dogmática de los tratados internacionales de derechos humanos;
- b) La propiedad intelectual también ha sido reconocida en los instrumentos internacionales y entre los derechos y garantías fundamentales; en algunos casos de modo específico, en otros integrando de modo genérico la propiedad o patrimonio de las personas;
- c) En ocasiones estos dos derechos parecieran colisionar, y aparece el potencial conflicto entre la salud y las patentes sobre medicamentos, cuando a consecuencia de la existencia de un derecho exclusivo pudiera escasear el medicamento o tener un precio muy elevado, tornándose inaccesible;
- d) Es preciso establecer un mecanismo de solución en los ámbitos nacionales e internacionales, considerando que el potencial

conflicto se da por igual en otros ámbitos: derecho de autor y derecho a la educación, derechos de propiedad intelectual y derecho a la libertad de expresión, patentes y derecho de los agricultores, libertad de expresión y derecho a la intimidad, derecho de autor y derecho del consumidor, etc.

- e) El mecanismo de solución, por tanto, podría ser semejante a los utilizados para resolver otros conflictos.

Continuando con un razonamiento abreviado, también cabe constatar la existencia de un bien común propio de la comunidad internacional, integrada por pacientes, médicos, agentes sanitarios, organizaciones sin fines de lucro, inventores e investigadores, gobiernos, fabricantes de genéricos, etc. Las premisas a verificar en este aspecto incluye:

- a) Se puede establecer que tanto la salud como la creatividad de todos los miembros de la comunidad son bienes humanos básicos, en el sentido que pueden ser participados por todos, sin considerar la medida en que cada uno de esos bienes puedan ser disfrutados luego individualmente, o su existencia real en concreto;
- b) Los bienes humanos, en cuanto valores deseables y asentados sobre la condición de seres humanos, dan lugar a los derechos naturales;
- c) A su vez, los miembros de una comunidad tienen intereses comunes y compartidos; así, ya sea una comunidad nacional o internacional, todos deseamos la vida y la salud de todos los miembros; de aquí que un bien común será siempre la razón de ser de una comunidad cualquiera.
- d) Sin embargo, para pasar de este nivel de generalidad a conclusiones operativas, hay

1. Cfr. IANNELLO, Pablo, MIGLIORE, Joaquín, NÚÑEZ, Javier y SCHÖTZ, Gustavo. *Patentes y Medicinas Esenciales – La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual*. Buenos Aires: Heliasta, 2013.

que detallar las relaciones, fines y bienes de esa comunidad en particular;

- e) En el caso especial que nos ocupa, es posible advertir una comunidad internacional de pacientes e inventores, que se requieren mutuamente.

De aquí que sea posible proponer algunas enunciaciones, muy generales, que establezcan un consenso y punto de partida para la búsqueda de la solución del potencial conflicto. Estas serían:

- a) La salud del paciente mediante el acceso al medicamento es algo bueno que conviene a todo hombre;
- b) Se debe favorecer que los hombres puedan recibir la medicación necesaria;
- c) Se debe evitar la enfermedad o la muerte por no poder acceder a medicamentos;
- d) La provisión de medicamentos al paciente necesitado es algo valioso.
- e) Se debe promover la búsqueda de nuevos y mejores medicamentos;
- f) Quien favorece a la sociedad con mejores medicamentos, fruto de su esfuerzo o inversión, merece una recompensa;
- g) Quien ha invertido tiempo, esfuerzo y capital para obtener nuevos bienes, no puede ser privado de esos bienes sin justa compensación.

De modo general, se podría por tanto proponer que no existen antinomias, sino un bien común que se manifiesta en derechos coexistentes y complementarios. En toda sociedad, la autoridad ejerce la distribución de la cosa común y asigna derechos mediante normas, de las cuales algunas son principios y otras reglas. Los primeros son juicios deónticos que carecen de la necesaria precisión, mandando, prohibiendo o permitiendo conductas de unos agentes respecto de otros. De allí que habrá que determinar los

principios mediante las posteriores reglas que asignen los derechos concretos a sus beneficiarios, con los respectivos obligados a dar unos bienes, o a abstenerse de ciertas conductas.

Los derechos, por tanto, se asignan o enuncian en tres términos: Un sujeto obligado, un beneficiario, una conducta mandada, prohibida o permitida. De este modo, para saber en qué consiste el derecho a la salud, o bien cómo se concreta el derecho a la patente, habrá que atenerse a lo expresado en los tratados internacionales o las legislaciones nacionales. En caso de existir contradicciones entre los enunciados o fines normativos, o no existir regulaciones que atribuyen derechos o impongan obligaciones, se deberá establecer el mecanismo que salve el escollo o la laguna.

Así, el artículo 8 de los ADPIC indica: "1. 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". Sin embargo, de su redacción no se deriva de modo directo y preciso cuáles son esas medidas necesarias, o qué es compatible con el mismo Acuerdo.

Lo mismo se puede decir del Párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios". Otro tanto se puede decir de la Constitución de la OMS, de 1946, donde se estatuye que "El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social". ¿Se trata de un derecho negativo o positivo? Es decir, ¿exige conductas precisas o se trata de impedir las interferencias? ¿Ante quién es reclamable? ¿Qué prestaciones positivas requiere?

Se requieren, por tanto, algunas determinaciones clave. En primero lugar, cabe aclarar que el Estado es el primer sujeto pasivo del derecho a la salud. Debido a que el paciente es miembro de una comunidad, corresponde a esa comunidad asegurar la vida y salud de todos y cada uno de sus miembros. Solo de modo indirecto la obligación recae sobre los particulares, ya sea que se hayan obligado contractualmente con el paciente (seguro social), o que los particulares hayan sido impuestos de modo delegado de la obligación que recae primariamente sobre la comunidad organizada.

Por tanto, las empresas farmacéuticas no son los sujetos pasivos del derecho al medicamento ni están obligadas a proveerlo de modo primario. Lo que se les exige a estas empresas es que las medicinas estén disponibles, en cantidad y calidad suficiente, que no causen daño, y que cumplan con toda la legislación, lo que incluye que no establezcan precios abusivos, si fuera el caso.

El derecho del titular de la patente, como dije, también es considerado un derecho fundamental. Así, en términos de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, artículo 17: "1. Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente. 2. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad". Adicionalmente, en el artículo 27, párrafo 2 se indica que "Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora". Posteriormente, estos derechos fueron concretados en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), artículo 15:

"1. Los Estados partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a: a) participar en la vida cultural; b) gozar de los beneficios del proceso científico y de sus aplicaciones; c) beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora".

Estos derechos, enunciados en forma de principios –no de reglas–, deben armonizarse con otros. Así, en la Declaración Americana de Derechos del Hombre, se establece:

"Artículo XIII. Derecho a los beneficios de la cultura. Toda persona tiene el derecho de participar en la vida cultural de la comunidad, gozar de las artes y disfrutar de los beneficios que resulten de los progresos intelectuales y especialmente de los descubrimientos científicos. Tiene asimismo derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de los inventos, obras literarias, científicas y artísticas de que sea autor"

Desde el punto de vista de la patente como derecho de propiedad, también se requieren por tanto algunas determinaciones clave. ¿Es la propiedad intelectual un derecho humano? ¿Ocupan todos los DPI una misma jerarquía o rango? ¿El derecho a la patente es un derecho humano? ¿Deben ser así considerados todos los derechos derivados de una patente? ¿Implica considerarlos absolutos, incluso a expensas de otras necesidades de la sociedad? ¿Puede una empresa ser titular de derechos humanos? ¿Las empresas farmacéuticas son titulares de derechos humanos?

También podemos establecer que la propiedad, en cuanto derecho, está sujeta a las limitaciones del acto de concesión y a la legislación que la regula. A mi parecer, por tanto, no estaría afectado el derecho a la propiedad si, de acuerdo a la legislación, válidamente sancionada y ajustada a derecho, y de modo que no resulte arbitrario, la patente no es concedida. Sin embargo, si podría invocarse el derecho humano (o garantía fundamental) a la propiedad si un titular de una patente es privado injustamente de su bien, o se afecta su pleno goce y disfrute, o la patente no es concedida de modo arbitrario.

Estas premisas se aplican a las patentes en medicamentos. En gran medida porque la inversión hecha en investigación y desarrollo en vista a un futuro retorno genera una expectativa como contraprestación. Sin duda alguna, en todos los

ordenamientos, esa inversión es una propiedad. Y también porque es el modo como la sociedad ha elegido asignar recursos a la innovación en medicina. La situación se agrava en este sector científico e industrial porque las fallas de mercado en la generación de información son en el sector farmacéutico mucho más acuciantes. La rápida y fácil imitación no es comparable con la larga, costosa y altamente riesgosa actividad de investigación de los nuevos productos y su primera introducción al mercado.

II. SOLUCIONES DISPONIBLES

No es novedoso que se trate de solucionar los "conflictos" de derechos fundamentales. Así, en algunos países se acude a la jerarquización de los derechos o libertades preferidas. En otros al *Balancing test* o ponderación. También algunos doctrinarios y tribunales favorecen la aplicación de la teoría de los límites externos. En esta búsqueda, me he inclinado por la solución que aporta la doctrina del contenido esencial de los derechos.

Esto implica delimitar primero el ámbito material y formal de cada derecho. Luego, juzgar los hechos para averiguar qué derecho está presente en el caso, lo que implica analizar cada situación individualmente. De este modo será necesario determinar al menos los siguientes elementos de cada derecho en juego:

- Fin o fines para los cuales se reconoce cada uno de los derechos, es decir el derecho del Estado a suspender o bien limitar el derecho del titular de la patente, y el derecho del titular a que se lo respete en su propiedad o se le pague el precio solicitado;
- Quién es el titular de cada derecho; en este sentido, la pugna generalmente se presentará entre el gobierno que quiere favorecer a una población de pacientes, y el titular de la patente del medicamento imprescindible;
- Quién debe respetar o dar efecto al derecho de aquel; es decir, quien es el sujeto obligado con determinadas conductas respecto del otro sujeto, y viceversa;

- Cuál es el sentido, alcance y condiciones de ejercicio de cada uno de los derechos; tiempo y otras circunstancias y condiciones para su aplicación;
- Cuáles son las condiciones en las que el titular pierde su derecho; es decir, las condiciones de legítimo ejercicio de cada una de los derechos, mediante las pretensiones presentadas en la argumentación;
- Qué facultades y poderes ostenta el titular en caso de incumplimiento del deber del sujeto pasivo; es decir, en caso de que el titular de patente incumpla con sus obligaciones, qué facultades tiene el Estado, y a su vez, en caso de que el gobierno incumpla qué facultades tiene el titular;
- Finalmente, qué libertades y facultades de obrar disfruta el titular que demanda el derecho.

Estos interrogantes se presentan frente a una norma cuestionada, ya sea concreta o hipotética. Así, una norma hipotética sería: "ante la escasez de dosis necesarias para atender a una población, y tratándose de un medicamento bajo patente y sin sustituto terapéutico, el Estado aplicará una licencia obligatoria permitiendo a terceros proveedores que faciliten la producción necesaria, sin hacer caso de la patente o pagando una regalía". Si esa fuera la norma, en la que hay un supuesto de hecho y una consecuencia jurídica determinada, el juzgador deberá considerar:

- ¿Tiene una finalidad constitucional y socialmente relevante?
- ¿Es adecuada en la relación de los medios respecto de la finalidad perseguida?
- ¿Requiere necesariamente de esas prescripciones?
- ¿Es proporcionada en cuanto lo que se obtiene con lo prescripto, y lo que impide por ello?
- ¿Respeto el contenido esencial del derecho?

- f) ¿Es parte de la esfera de funcionamiento razonable de ese derecho?

He aquí una norma hipotética precisa, pero elaborada en abstracto. Sin embargo, en la realidad, los casos particulares están acompañados de unos hechos concretos; se trata de analizar la solución de justicia en el supuesto de aquí y ahora, con sus circunstancias adjetivas, como asimismo el proceso seguido, ya que muchas garantías son procedimentales. La regla elaborada para el caso concreto será contrastada sistemáticamente en el marco de todo el ordenamiento, incluyendo los tratados internacionales de los que es parte el Estado, la Constitución y sus garantías, las normas reglamentarias, etc.

Así, la norma arriba enunciada, deberá incluir un país determinado, una patología precisa, los métodos alternativos, los productos sustitutos, el funcionamiento del sistema sanitario de esa comunidad particular, el precio en el marco de una economía concreta, la cantidad de pacientes afectados, el supuesto particular de la epidemia, etc. Si la justicia, como siempre, es "dar a cada uno lo suyo", hay que precisar quién es el "uno" que da y el "uno" que recibe, lo recibido o entregado, y el "suyo", que indica criterios de pertenencia precisos.

A fin de evaluar en concreto el funcionamiento del sistema, analizaré un caso particular.

III. EL CASO EFAVIRENZ

En esta parte final trataré de aplicar el marco conceptual anterior a un caso de licencia compulsiva ocurrido en Brasil. Haré hincapié en la

teoría del contenido esencial de los derechos, para la cual es oportuno recordar que uno de los presupuestos necesarios es que los derechos no se evalúan en abstracto, sino en una situación determinada.

La elección de este caso radica en la singular posición que ocupa Brasil. Por una parte, es un país con un importante nivel de desarrollo económico y amplia población. Por otra parte, tiene capacidad de producción propia de medicamentos y una posición muy definida en los foros internacionales donde se negocia la propiedad intelectual².

Adicionalmente, elegí un caso de licencia compulsiva porque se trata de uno de los mecanismos ideados para, en caso de emergencia, permitir que se suspendan los derechos del titular de la patente a fin de poder atender a la población necesitada³.

1. Antecedentes del caso

El artículo 196 de la Constitución Federal de Brasil establece:

"La salud es un derecho de todos y un deber del Estado, garantizado mediante políticas sociales y económicas que tiendan a la reducción del riesgo de enfermedad y de otros riesgos y al acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación".

Distintas organizaciones sociales, durante las décadas de 1980 y 1990, y grupos de represen-

2. Estas características son las que más preocupan a las compañías multinacionales, al momento de plantearse la necesidad de las licencias compulsivas. "Despite the way this issue has been featured in the press, the drug companies are not worried about a poor country overriding patents to meet an internal public health emergency. The concern is over the potential to legalize intellectual property theft in places such as India and Brazil, where low-cost manufacturers would exploit wider latitude to produce knock-off drugs for export." TAUREL, Sidney. *The Campaign against Innovation*. UK: Cambridge University Press, SANTORO, Michael A. y GORRIE, Thomas M., Editores, 2005. En: *Ethics and the Pharmaceutical Industry*, pp. 326-335, en 327.
3. Cfr. artículo 31 del ADPIC y Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 (también llamada *Declaración sobre ADPIC y Salud Pública*). Para un análisis de los antecedentes de esta Declaración, cfr. Nuñez, Javier. *Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública. Evolución de la cuestión en la Organización Mundial de Comercio y la posición asumida por la República Argentina en las negociaciones*. Schütz, Gustavo. *Patentes y Medicinas Esenciales*. Buenos Aires: Heliasta, 2013.

tantes de los enfermos de HIV, argumentaron desde la Constitución para reclamar el acceso gratuito a los retrovirales; también sostenían que debían ser producidos por el Estado. Como parte del reclamo, manifestaban que si hiciera falta, se deberían aplicar licencias compulsivas, limitando los derechos de las compañías farmacéuticas respecto de determinados productos.

A partir de 1990 el gobierno comenzó con las entregas gratuitas de AZT, uno de los primeros antirretrovirales. Inicialmente fue adquirido de la compañía farmacéutica propietaria de las patentes. Sin embargo, debido a los altos costos que esto significaba de acuerdo a los precios de mercado, en 1993 el Gobierno Federal comenzó a comprar a compañías locales, que producían versiones genéricas más económicas. En ese momento no existían obstáculos insalvables respecto de la patente, ya que se trataba de una época pre ADPIC.

Luego, desde 1996, con la nueva ley 9279/96, los medicamentos comenzaron a tener protección por vía de patentes, si bien existía una dispensa temporaria, al ser Brasil un país en desarrollo y por tanto contar con un período de gracia para la implementación de los ADPIC. El plazo de plena vigencia de la protección de patentes regiría a partir del 1 de enero de 2000⁴.

La ley 9331/96 obligó al gobierno federal a proveer el tratamiento contra HIV a todos los ciudadanos brasileños. La ley de patentes permite al gobierno establecer una licencia compulsiva cuando un titular ejerce su derecho de modo abusivo, o por medio de un abuso de posición dominante. La decisión debe estar sostenida

por una decisión administrativa o judicial. El decreto presidencial 3201 de 1999 definió que se debe entender por emergencia nacional e interés público.

En el año 2000 Estados Unidos solicitó la apertura de un panel a Brasil ante la OMC, por considerar que el requerimiento de falta de fabricación local como supuesto para la concesión de una licencia compulsiva, no era acorde con el ADPIC. En efecto, el artículo 27.1 del ADPIC no permite discriminar por lugar de fabricación. Brasil y Estados Unidos llegaron a un acuerdo: antes de conceder una licencia compulsiva, consultaría a EUA⁵.

El Efavirenz, bajo la marca STOCRIN[®], es un antirretroviral (ARV) contra el HIV producido por Merck, Sharp & Dohme (Merck), que permite una toma diaria. En 2003 el Ministerio de Salud de Brasil (MSB) inició negociaciones con los laboratorios para solicitar mejores precios. Llegada cierta fase de la negociación, el MSB amenazó con la aplicación de licencias obligatorias. Concretamente, sobre el ARV de Merck.

Es importante recordar alguna información relevante que permita resolver el caso considerando el esquema conceptual desarrollado en los párrafos anteriores.

- Desde su lanzamiento en 1998, el costo de Efavirenz se redujo en un 77% en Brasil. El tratamiento con Efavirenz resultaba el más económico entre todos los ARV, ya que se podía tratar de dos a cuatro pacientes con el mismo costo que el de otros medicamentos antirretrovirales.

4. La estrategia de licencias compulsivas en Brasil se ve fortalecida por la capacidad de producción de genéricos con que cuenta el país, lo que la diferencia de los recursos a que pueden acceder países más pobres, dependientes de modo exclusivo de la importación. Las tres etapas seguidas en Brasil fueron la fabricación local mientras no hubo protección de patentes, luego la presión sobre las empresas para la baja de precios ante la amenaza de las licencias compulsivas, y finalmente la concesión misma de las licencias ante la negativa de las empresas a conceder los precios requeridos por el gobierno. Cfr. Helfer y Austin, *Human Rights (...)*, pp. 130-131. También cfr. RODRIGUES, WCV y SOLER, O. *Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização*. 2009. En: Rev. Panam. Salud Pública, No. 26 (6), pp. 553-559.

5. La solicitud de celebración de consultas de USA a Brasil ante la OMC consta en el documento WT/DS199/1, de 8 de junio de 2000. La solución acordada está disponible en el documento WT/DS199/4, de 19 de julio de 2001. Respecto del debate político, puede consultarse FLANAGAN y WHITEMAN. *"AIDS is Not a Business (...)"*, p. 70.

- MSD tenía establecida una política de precios diferenciados. En casos de países de bajo índice de desarrollo humano e incidencia del HIV mayor al 1% de la población, el costo anual por paciente era de U\$S 277,40. En los países con índice de desarrollo humano medio y tasa de prevalencia HIV menor al 1% de la población, el costo era de U\$S 697,15 por paciente y año.
- En consecuencia, en el momento de la licencia los precios de Brasil eran un 86% menor a los de EEUU. Los medicamentos eran vendidos a gobiernos y organizaciones, sin que pudieran ser reexportados.
- MSD redujo paulatinamente el precio de la dosis de Stocrin, de U\$S 2,10 en 2002 a U\$S 1,57 en 2003.
- Finalmente, luego de duras negociaciones, Merck ofertó U\$S 1,10 en 2007. De haberse aceptado esa oferta, hubiera implicado un ahorro de U\$S 46M anuales.
- En su paulatina incorporación de pacientes al tratamiento universal, el MSB gastó en 1999, U\$S 479M en ARV, para atender a 73.000 pacientes. Significó el 3,20% del total de gastos del Ministerio de Salud. En 2005, el gasto fue de U\$S 549 millones para el tratamiento de 161 mil pacientes. Equivalía al 0,03% del PBI y al 1,7% de todo el presupuesto en salud. Se puede observar que el costo unitario por paciente tratado se redujo notablemente.
- El MSB se propuso como meta tratar al 100% de la población enferma en el año 2011, con un total de 250.000 pacientes.
- De acuerdo a la información provista por el gobierno de Brasil, las licencias obligatorias podían lograr un ahorro adicional de U\$S 30M anuales. Si la licencia se aplicara hasta el ven-

cimiento de la patente, esto podía significar un ahorro total de U\$S 237M hasta 2012.

- El gasto con Efavirenz representaba, en el año de la licencia compulsiva, el 17% del coste total de los ARV.
- Para el ejercicio de la licencia obligatoria, estaba previsto importar la materia prima desde la India, ya que inicialmente no se podía sintetizar en Brasil.

2. Los argumentos de las partes

Entre los reclamos del gobierno, se pueden mencionar⁶:

- El gasto en ARV no es sustentable, por el alto impacto en el presupuesto nacional. El impacto está dado principalmente por la gran cantidad de pacientes que utilizan el medicamento: el 42% del total.
- MSD ha sido inflexible en las negociaciones de precios. Inicialmente, ofreció solo un 3% de descuento. Luego llegó a ofrecer el 30%. La primer oferta fue de U\$S 1,59 por comprimido, para retroceder a U\$S 1,10.
- MSD debería dar al Brasil el mismo precio que a los países del África Subsahariana o Tailandia, ya que son países de un nivel de desarrollo equivalente o bien tienen un menor porcentaje de pacientes bajo tratamiento. Así, el precio del Efavirenz en Tailandia es de U\$S 0,65.
- Existen versiones genéricas del Efavirenz mucho más económicas, a U\$S 0,45 por comprimido, como las producidas en la India: Cipla, Ranbaxy y Aurobindo.
- La quiebra de las patentes es necesaria para mantener el Programa Nacional sobre el VIH/SIDA y no causar daño a la población.

6. Información disponible en Costa Chaves, Gabriela. *Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 2007.

- La producción local de Efavirenz asegurará el aprovisionamiento a un costo más bajo.
- Más allá de los ahorros presupuestarios, la medida fortalecerá la posición de Brasil para negociar mejores precios de medicamentos y transferencia efectiva de tecnología, sobre la base de la capacidad local de producción.
- En definitiva, la producción estatal es la mejor solución para el Programa Nacional de DST/AIDS.

Entre los argumentos de Merck, se pueden mencionar:

- El respeto de la propiedad intelectual es esencial para crear el entorno adecuado para la innovación y la investigación básica, un entorno estable para la inversión, tanto a nivel local como internacional.
- La pérdida de una patente crea un clima generalizado de inseguridad y falta de respeto de las normas. Se debe fomentar la investigación en medicamentos para países subdesarrollados, sin penalizar la innovación.
- Los daños a la economía pueden ser mayores a los presuntos ahorros.
- Los genéricos pueden ser más económicos porque no han hecho la inversión en investigación y desarrollo⁷.
- Los genéricos suelen ser más caros en Brasil que en el mercado internacional.
- La rentabilidad pasará a manos privadas que no han hecho el desarrollo.
- Se debe evitar un tratamiento emocional del problema.

- No se puede cargar todo el riesgo en las ventas en países desarrollados. Si Brasil no paga, ¿quién puede pagar?

3. La licencia compulsiva

El proceso de otorgamiento de la licencia compulsiva tuvo inicio el 24 de abril de 2007, con la publicación del anuncio 886/2007 del Ministerio de Salud, que declaró el medicamento de interés público. El laboratorio MSD tuvo un plazo de 7 días para pronunciarse, al final del cual hizo la oferta de U\$S 1,10 por comprimido. La oferta fue rechazada por el gobierno y el 4 de mayo de 2007 el Presidente de la República firmó el decreto 6 108/2007, que oficializó el licenciamiento compulsivo del Efavirenz. Se estableció un plazo inicial de 5 años, el que podría ser renovado por otro período igual.

La regalía se estableció en el 1,5% sobre los precios a pagar por el MSB a los importadores o fabricantes locales. Los medicamentos bajo licencia compulsiva no podrían ser comercializados, sino solamente adquiridos y distribuidos por el MSB para el plan de atención sanitaria de la población que padece AIDS. El decreto permite tanto la fabricación local como la importación desde países donde no exista la protección de patentes. Tal como manifiesta la disposición, se estarían conformando al menos una de las condiciones necesarias para la licencia compulsiva: el abuso, la necesidad pública o la emergencia nacional.

De acuerdo a Pires de Carvalho, el gobierno brasileño mencionó que la licencia se otorgaba en virtud de un uso público no comercial. A decir verdad, eso hubiera justificado no haber entrado en negociaciones previas (artículo 31 b del ADPIC). Como vimos, el gobierno recibió una oferta de MSD, la que resultó insatisfactoria. Pero también es posible que haya utilizado

7. Este asunto aparece claro en la literatura internacional. La CIPR, reconoce por ejemplo, que el laboratorio Far-Manguinhos, tiene capacidad para efectuar ingeniería reversa respecto de los antiretrovirales, como costos de producción razonables. Lo que queda claro es que ni el gobierno ni la empresa de genéricos ha incluido en los costos la investigación necesaria para llegar al medicamento. Cfr. Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, p. 42.

la expresión "uso público no-comercial" para evitar disputas sobre la negociación, al tratarse de una propuesta que no incluía las condiciones normales de comercialización exigidas por el mismo artículo⁸.

Quienes estuvieron de acuerdo con la medida, consideraron que la innovación no se vería afectada, ya que las ventas de los países en desarrollo sólo significan el 11% de las ventas mundiales de las compañías farmacéuticas, y de esto América Latina sólo representa el 4%. Estiman que las compañías no dejarán de invertir por perder una parte de las ventas en estos mercados. Pero también es cierto que Brasil representa uno de los 10 mercados mundiales más importantes de medicamentos⁹.

En todos los casos de otorgamiento de una licencia compulsiva, se debe primeramente intentar una licencia voluntaria (artículo 31 b de los ADPIC)¹⁰. Aparentemente el requisito fue cumplido por el gobierno brasileño, ya que hizo un pedido concreto: el precio pagado por Tailandia.

El otro aspecto a considerar es el plazo: debe ser definido y acorde a las circunstancias. Otorgar una licencia compulsiva hasta la finalización de la patente, implica vaciarla de contenido (artículo 31 a y c de los ADPIC). En el caso bajo estudio, se trató de un plazo de cinco años, renovado luego por cinco años más¹¹.

4. La aplicación al caso Efavirenz del análisis de razonabilidad

Procederé a aplicar los pasos mencionados *supra*.

i. La medida del gobierno brasileño, ¿tiene una finalidad constitucional y socialmente relevante?

Sí, sin duda. Es necesario atender a la salud de la población afectada. Está previsto en la Constitución el acceso universal a la medicación; adicionalmente así lo prevé una ley específica respecto del SIDA.

ii. Luego cabe preguntarse si es adecuada en la relación de los medios respecto de la finalidad perseguida, si con la medida se consigue el fin tenido en mira por el gobernante o el legislador.

La respuesta es también positiva. Efectivamente, con la reducción de precios hay más posibilidades de lograr el tratamiento universal de los pacientes afectados.

iii. En tercer término, hay que verificar si se requiere necesariamente de esas prescripciones, si es el único medio para lograr el fin.

Aquí la respuesta no es tan sencilla. El Estado se ha comprometido a brindar cobertura sanitaria

8. Pires de Carvalho, *The TRIPS Regime* (...), p. 445. La política de Brasil parecería haber traído grandes mejoras en el acceso a los antirretrovirales. Se habla de ahorros de US\$400 millones al año, mediante la baja de los precios. El dato lo proporciona Sterckx, Sigrid, *Lack of Access to Essential Drugs: a Story of Continuing Global Failure, with Particular Attention to the Role of Patents*. En: LENK, Christian, HOPPE, Nils y ANDORNO, Roberto, *Ethics and Law of Intellectual Property. Current Problems in Politics, Science and Technology*. Surrey: Ashgate, 2009, pp. 175-197, en 177.

9. Cfr. Costa Chaves, "Preguntas y respuestas (...)", No. 12. También Lopes Ferraz ELIAS, Fernando, *Patente de medicamento: a questão do licenciamento compulsário do Efavirenz*. Ver: «http://www.cedin.com.br/revistaeletronica/volume4/arquivos_pdf/sumario/art_v4_XII.pdf»

10. Cfr. OMS, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, *Globalización y acceso a los medicamentos - Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC*, 1998, Serie DAP N° 7, documento WHO/DAP/98.9, Segunda edición, p. 42.

11. Se trató del Decreto 7.723, del 4 de mayo del 4 de mayo de 2012. Durante este año, 2012, están bajo tratamiento con Efavirenz 104.000 pacientes. Cfr. «<http://www.brasil.gov.br/noticias/arquivos/2012/05/08/brasil-renova-licenciamento-compulsorio-de-antirretroviral-usado-no-tratamento-da-aids>», última visita el 20 de octubre de 2012.

universal. Para esto se requiere la previsión presupuestaria y la dotación de los recursos. En los términos que el gobierno plantea el requerimiento, pareciera que no hay recursos para la compra del medicamento, cuando en realidad el núcleo del argumento es el ahorro conseguido. Parece ser totalmente diferente la situación de Brasil respecto de los países africanos, o incluso de Tailandia misma, país puesto como referente por el MSB.

Brasil es la séptima economía mundial. El gasto en Efavirenz –o en antiretrovirales en general– es una parte pequeña del presupuesto total del país. Si es más relevante en el presupuesto de salud. De todas maneras, la atención de un enfermo de SIDA no se reduce a la provisión del medicamento, sino que hay atención médica y de enfermería, estudios diagnósticos, internación en ciertos casos, etc. Por tanto, la atención no se reduce a bajar los precios de uno de los medicamentos. No parece, por tanto, que Brasil tuviera imposibilidad de atender sanitariamente a los enfermos de SIDA. Probablemente haya que administrar la escasez y relegar otros gastos.

Como indicó el organismo de Naciones Unidas a cargo de la aplicación de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, un Estado “que no esté dispuesto a utilizar al máximo de los recursos de que dispone para dar efectividad al derecho a la salud viola las obligaciones que ha contraído en virtud del artículo 12” (en referencia al PIDESC). Asimismo, “si la limitación de recursos imposibilita el pleno cumplimiento por un Estado de las obligaciones que ha contraído en virtud del Pacto, dicho Estado tendrá que justificar no obstante que se ha hecho todo lo posible por utilizar todos los recursos

de que dispone para satisfacer, como cuestión de prioridad, las obligaciones señaladas supra”. Uno de los modos para poder cumplir con sus obligaciones consistirá en reducir los precios mediante una licencia compulsiva¹². Pero el medio utilizado debería ser aquel que menos afecte los derechos de los demás actores involucrados, es decir, el menos gravoso.

Este último aspecto no es fácil de evaluar en sede judicial. Cómo un gobierno administra sus recursos no suele ser revisable por los tribunales. En los países en desarrollo, con necesidades múltiples de educación, seguridad, salud, vivienda, etc., el gasto en salud “compite” en la asignación de recursos. En los países más pobres, la combinación de necesidades e intereses será diferente. En definitiva, las prioridades no las determinan los jueces, ya que la tarea distributiva no es propia, sino de los otros poderes.

No podría un tribunal –brasileño por caso– cuestionar si el gasto en armamento es muy alto y que esos fondos hay que destinarlos a construir hospitales; o que antes de promover la sede de los juegos olímpicos hay que invertir en I+D para lograr la cura del mal de Chagas; o si es menos prioritaria una autopista que la educación primaria¹³. La asignación de recursos es una tarea muy compleja. La distribución del presupuesto es una tarea conjunta del Poder Ejecutivo con el Legislativo. No es, en principio, tarea del Poder Judicial. Pero si un derecho ha sido asignado, y para su ejercicio o disfrute se requiere una partida presupuestaria, un juez puede intervenir y obligar a los demás poderes a respetar efectivamente ese derecho, ya sea de modo individual o colectivo¹⁴.

12. Cfr. Hestermeyer. *Human Rights* (...), p. 110.

13. Me permito una ironía. Si durante el Mundial de Fútbol de 2014, en Brasil, estuviera presente un accionista de MSD, bien podría decir, al sentarse en una butaca de los lujosos estadios: “Me lo tengo bien ganado; hemos contribuido generosamente con el evento”.

14. A decir de la CSJN de la Nación Argentina, “No corresponde al Poder Judicial decidir del acierto de los otros poderes públicos en la elección del medio empleado, ni de las consecuencias de orden económico que se puedan derivar de la aplicación de la ley. Si le incumbe acerca de los poderes constitucionales del Congreso para establecer la restricción derecho de usar y disponer de la propiedad que encierra la ley impugnada”. Hospital Británico de Buenos Aires c/ Estado Nacional (Ministerio de Salud y Acción Social). 13/03/2001. Fallos 324:754. Y

Lo que sí corresponde a un juez o tribunal es revisar que no se conculque un derecho concedido. En este caso se pone en discusión el derecho del titular de la patente a recibir su remuneración ¿Cuál? En principio, y salvo que se requiera intervención de un tercero o del Estado, la reclamada por el titular. Excepcionalmente, ante el abuso, se podrá fijar el precio de otro modo. Demostrar la abusividad es un proceso complejo y no fue el tema bajo discusión¹⁵.

Aquí estaba en tela de juicio un ahorro "necesario" para atender a los pacientes. Si la discusión es el ahorro, el análisis requeriría incluir el costo-efectividad del medicamento cuestionado. Así parecería hacer el mismo Ministerio de Salud, al considerar que el éxito de la campaña anti SIDA tiene muchas ventajas desde el punto de vista de la baja de la morbilidad de los pacientes. Inclusive, que en un balance general, el saldo económico resultaría positivo¹⁶.

Necesario es equivalente a imprescindible, por tanto hay que demostrar que no existe otra alternativa, o que consideradas todas las circunstancias, es la mejor. En conclusión, ante la ausencia de abusividad, la restricción del derecho debe resultar necesaria. Mi respuesta entonces es negativa en este punto. Un ahorro no es motivo para conculcar un derecho¹⁷.

Otro aspecto a considerar aquí es quién tiene a cargo demostrar la necesidad gubernamental en tomar esa medida, o, en otros términos, justificar la falta de opción, dentro del grado de discrecionalidad que le cabe¹⁸. En tal sentido, no es suficiente declamar la necesidad, sino que se requiere un razonado proceso de argumentación. Esto se puede interpretar en los mismos términos en que un Estado debe justificar si ha cumplido o no con sus obligaciones en términos de derechos humanos¹⁹.

en otra ocasión: "no es competencia de la corte valorar o emitir juicios generales de las situaciones cuyo gobierno no le está encomendado (Fallos 300:1282; 301:771), ni asignar discrecionalmente los recursos presupuestarios disponibles, pues no es a ella a la que la Constitución le encomienda la satisfacción del bienestar general en los términos del artículo 75, incisos 18 y 32 (conf. argumento de los Fallos 251:53)". RAMOS, Marta Roxana y otros c/ Buenos Aires, Provincia de y otros s/ amparo. 12/03/2002, Fallos 325:396.

15. Si bien FLANAGAN y WHITEMAN hacen referencia a que la concesión de la licencia compulsiva fue en razón del abuso por parte de Merck, por mi parte no encontré debate ni justificación de parte del gobierno brasileño, más allá de alguna mera declamación. Cfr. FLANAGAN y WHITEMAN, "AIDS is Not a Business(...)", p. 71.
16. Cfr. COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (CIPR), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Londres: 2002, «<http://www.iprcommission.org>», p. 42. "So, although the NSAP is expensive (the total annual cost is about US\$500m out of a total health budget of US\$10bn), the costs avoided due to reduced illness, hospitalisation and other impacts of HIV/AIDS are beginning to balance the budget. The Brazilian Ministry of Health estimates that in 2001, the final cost of NSAP, incorporating reduced morbidity expenditure, was negative (a net saving of US\$50m)".
17. La literatura que suele justificar la aplicación de una licencia compulsiva menciona la falta de capacidad económica para poder atender a los pacientes requeridos. Cfr. HESTERMEYER, *Human Rights(...)*, p. 138. No fue el caso de Brasil. Comparar los precios de los medicamentos genéricos con los originales sin tener en cuenta el costo de desarrollo ni asumir la externalidad de la investigación, es una comparación claramente insuficiente y realizada desde el discurso político.
18. Cabría hacer una distinción entre discrecionalidad y arbitrariedad pero el tema excede este trabajo. De todos modos, en resumidas cuentas, se trata de justificar de modo razonado, en un caso en particular, una elección fundamentada en principios, precedentes, propósitos de las normas, diferentes reglas jurídicas de interpretación, criterios de prelación entre normas, etc. Si bien se refiere a la discrecionalidad judicial, considero que la discrecionalidad administrativa se debe regir por los mismos principios. Cfr. ETCHEVERRY, Juan B. Causas y naturaleza de la discrecionalidad judicial en la interpretación y aplicación del derecho. JA 2011-III, 1253-1261. Respecto de la discrecionalidad administrativa, de modo específico, cfr. CASSAGNE, Juan Carlos. La discrecionalidad administrativa. LL 2008-E, pp. 1056-1072; y del mismo autor, La prohibición de arbitrariedad y el control de la discrecionalidad administrativa por el poder judicial. LL 2008-E, pp. 1274-1289.
19. Cfr. HESTERMEYER, *Human Rights(...)*, p. 111.

- iv. En cuarto lugar hay que preguntarse si la medida resulta proporcionada, es decir el balance entre lo que se obtiene con lo prescripto, y lo que se impide con ello.

A diferencia de la pregunta anterior, se trata de verificar si es la mejor solución, no ya la única. Lo perseguido es la atención del universo de pacientes, a cargo del Estado. Lo que se impide es el disfrute económico de la patente, salvo el limitado ámbito de la regalía percibida por la licencia compulsiva. MSD se ve fácticamente impedida de vender su producto, ya que si el gobierno atenderá gratuitamente a toda la población, no queda mercado disponible, cualquiera sea el precio. Es cierto que MSD conserva el derecho a que fuera de las empresas habilitadas por el uso no comercial, nadie más produzca o importe el Efavirenz. La respuesta podría remitirse al monto de la regalía percibida. Si el disfrute económico es razonable, vía el modo indirecto de la regalía, el objetivo del lucro de la empresa estaría satisfecho y la patente parcialmente resguardada.

No parece ser así. Ante la falta total de ventas, la regalía del 1,5% no resulta proporcionada. Entre el máximo de regalía usual para licencias voluntarias en este campo, cercano al 15%, y la propuesta del gobierno, hay un trecho muy largo. También las partes podrían haber planteado sobre qué precio se debía calcular la regalía²⁰.

El planteo tampoco podría ser satisfactorio desde un punto de vista de la comunidad global, tomando en cuenta un mercado mundial de pacientes, y que las ganancias obtenidas en otros mercados compensan las pérdidas de Brasil²¹. En primer término, porque este aspecto no puede ser juzgado unilateralmente por Brasil. La comunidad internacional estableció un mecanismo para este "bien común" global, consistente en el cumplimiento del ADPIC, complementado con la Declaración de Doha. Si bien la licencia compulsiva está contem-

plada en los ADPIC, deben observarse todos los requisitos. Uno de ellos es la negociación previa, no abusiva. En las condiciones requeridas por el gobierno brasileño podría pensarse en un abuso de autoridad. Luego, en la justa compensación, aspecto en el cual ya me pronuncié negativamente. Por tanto, en este cuarto aspecto, creo que no se actuó razonablemente.

- v. En quinto lugar, hay que preguntarse si la medida respeta el contenido esencial del derecho.

En este caso, se trata del derecho de propiedad del titular de la patente. Considero que si bien están previstas las licencias compulsivas, y por tanto es parte de la limitación potencial con que nace el derecho del titular, debe cumplirse con la justa compensación. Por supuesto, siempre que la licencia a su vez se justifique por los motivos establecidos, como es el supuesto de la emergencia sanitaria.

Un aspecto a considerar aquí es el procedimental. El mecanismo prevé que el titular afectado pueda recurrir ante un juez para verificar la legitimidad de la medida. En el caso esto no fue posible verificarlo. MSD tenía la facultad de reclamar en sede judicial, y eventualmente internacionalmente, ya sea por sí ante tribunales de derechos humanos, o bien mediante la intervención de EUA ante la OMC. No sé por qué motivo MSD no reclamó. A mi entender era posible, pero no encontré ningún documento, ni emitido por la empresa ni por el gobierno brasileño, que explique esta decisión de abdicar de su derecho. La respuesta probablemente esté en el ámbito de la política, y no del derecho, lo que excede mi investigación.

- vi. En último término, cabe preguntarse si la medida es parte de la esfera de funcionamiento razonable de ese derecho.

20. Considerando los pocos casos existentes de licencias compulsivas, el 1,5% resulta muy bajo. Además, desde mi punto de vista, no cumple con el estándar del artículo 31 h) de ADPIC, que indica se debe considerar "el valor económico de la autorización". Cfr. HESTERMEYER, "Human Rights (...)", p. 247.

21. Así lo parece interpretar el gobierno brasileño. Cfr. COSTA CHAVES, "Preguntas e respostas (...)", No. 11.

Me refiero aquí al derecho del gobierno de reclamar un precio determinado, o bien de permitir la fabricación o importación a terceros que puedan cumplir con su pauta presupuestaria. No está en discusión la obligación del gobierno de atender a los pacientes de modo gratuito, sino la facultad de afectar un derecho de propiedad para cumplir con sus objetivos de política sanitaria. Por supuesto que existe en la esfera de actuación estatal el margen de la discreción, pero la dificultad radica en el paso a la arbitrariedad, y los límites entre uno y otro campo.

Aquí puede resultar importante verificar la existencia de la emergencia. No estamos ante un producto que trata de impedir el contagio, en una situación de enfermedad infecciosa, como sería el supuesto de una vacuna. Estamos hablando de personas ya enfermas, con posibilidad de morir si no reciben el tratamiento. La urgencia está justificada. La necesidad, desde los pacientes, también. Pero lo que está en discusión no es la falta de medicamentos, ya que no hay problemas de ausencia o escasez. Está en discusión el precio y la decisión del gobierno de no pagar lo pedido por la empresa. Tampoco el gobierno justificó una crisis económica. Por tanto, una vez más, la medida del gobierno no aparece justificada.

En definitiva, mi juicio es negativo, aplicando el análisis de razonabilidad. Está en discusión la falta de un procedimiento adecuado y el reducido monto de la regalía. Más discutible, propio del campo político soberano de Brasil, es la asignación de recursos a la salud, y en particular a medicamentos contra el SIDA, versus cientos de opciones presupuestarias de distribución de "cargas, honores y riquezas".

IV. CONCLUSIÓN: LA "REGLA DE LOS TRES PASOS" COMO EXPRESIÓN DEL CONTENIDO ESENCIAL DE LOS DERECHOS

El test de proporcionalidad que apliqué al caso Efavirenz, si bien lo dividí en más etapas, tradicionalmente suele constar de tres pasos:

La adecuación de los medios escogidos para la consecución del fin perseguido;

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);

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.

Tanto las licencias compulsivas concedidas en los términos del artículo 30 como otras medidas adoptadas en virtud del artículo 8 ADPIC, deben ser vistas como particulares aplicaciones de la "regla de los tres pasos" o del juicio de proporcionalidad al problema particular²². El artículo 30 ADPIC indica:

"Excepciones de los derechos conferidos. 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".

Este es el marco general para analizar cuando una excepción a los derechos de un titular es legítima. A mi entender, no sucedió así en el caso Efavirenz.

Como conclusión, considero que, en el estado actual de la economía del conocimiento y de los

22. Cfr. HELFER, *Intellectual Property and the European Court of Human Rights*, p. 73.

sistemas productivos y sanitarios, las patentes son necesarias para poder lograr mejoras en la salud de la población. Sin embargo, también resulta evidente que en situaciones de emergencia, o ante la ausencia de mercado, las patentes pueden dificultar el acceso a los medicamentos que son frutos de un sistema de innovación global. La ausencia de mercado es particularmente relevante ante comunidades sin fondos suficientes para la adquisición de esos medicamentos, ya sea en el momento mismo de la crisis, o de modo "endémico" cuando los ingresos de la población a que el medicamento está destinado son recurrentemente bajos. La situación es más grave y de difícil solución cuando el medicamento todavía no existe, tal el caso de las enfermedades huérfanas o las tropicales. Ante la ausencia de un mercado futuro, escasean las inversiones para buscar la cura necesaria.

Aquí es donde el sistema de patentes no ha resultado suficiente, y los gobiernos y organizaciones parecen más pobres de ideas que de presupuesto. Este punto en particular no ha sido objeto de la investigación, sino que me he referido al acceso a medicamentos ya existentes. De todos modos, puedo concluir que cuando los mecanismos de mercado sean insuficientes, se requerirá la intervención de la distribución junto con el ejercicio de la solidaridad, tanto a nivel local como internacional. Resultará muy relevante en el análisis cuál es la prioridad que un gobierno asigna al gasto en salud.

En este punto, la solución reclamada desde

distintos sectores es un *waiver* a la patente mediante las licencias compulsivas, al menos durante la persistencia de una crisis. Siendo este un mecanismo establecido en los acuerdos internacionales y las legislaciones locales, nos pareció encontrar allí una solución acordada y que puede significar una concreción de la ansiada armonía. Si bien hasta el momento no hay casos claros de aplicación del principio de proporcionalidad, este sería el mecanismo que permitiría corroborar si la licencia compulsiva ha logrado en el caso concreto el balance de derechos.

Las licencias compulsivas, más allá de su institucionalización en abstracto, requiere un análisis caso por caso, para verificar si se dan los presupuestos de su regulación y se salvaguardan los derechos fundamentales de las partes. Habrá que ver en cada supuesto, por tanto, los límites internos de cada derecho y aplicar el juicio de razonabilidad o proporcionalidad en esa situación límite en particular.

Del mismo modo, el análisis de la justa compensación requerirá un análisis *ad casum*. Al respecto, llama la atención no encontrar ningún supuesto en que el proceso haya sido llevado a término hasta el final, incluyendo la constatación por un órgano judicial independiente de las condiciones en que se concedió una licencia obligatoria. Al respecto, todo parece indicar que las licencias compulsivas son utilizadas de modo más habitual como mecanismo de presión para instar a la baja de los precios o allanar la voluntad negociadora de una de las partes.

