

ARTÍCULO ORIGINAL

**La problemática de la protección de las invenciones farmacéuticas en los
acuerdos internacionales de libre comercio**
**The problem of protection of pharmaceutical inventions in free trade
agreements**

Contreras Jiménez R¹, Cabezas López MD²

¹Ldo. En Farmacia. Máster desarrollo de medicamentos. Universidad de Granada.

²Profesora Titular Historia de la Farmacia, Legislación y Gestión farmacéutica. Universidad de Granada
rocoji@gmail.com

RESUMEN

El medicamento no es una simple mercancía, ya que su objetivo no es otro que prevenir, aliviar o curar enfermedades en la población y su comercialización responde a intereses sanitarios de protección de la salud. Sin embargo, el acceso a los medicamentos debe compatibilizarse con la promoción de la innovación y desarrollo de otros nuevos que completen el actual arsenal terapéutico, sin olvidar el fin económico de las industrias productoras. Para que esto sea posible el sistema de protección jurídica de las invenciones a través de la patente se aplica en la actualidad al sector farmacéutico, a la cual se le ha dado forma a lo largo de los años, y logra su mayor relevancia a nivel internacional en el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) firmado por la Organización Mundial de Comercio. El objetivo del trabajo es analizar el sistema Europeo de protección de las invenciones a través de la patente, examinando los distintos sistemas de protección, tanto a nivel internacional: ADPIC y UE; como nacional (España).

PALABRAS CLAVE: ADPIC, Industria farmacéutica, investigación y desarrollo, medicamentos, patentes, protección de la salud, propiedad intelectual

ABSTRACT

The drug is not a commodity, because its objective is to prevent, alleviate or cure diseases in the population and its marketing meets health interests of health protection. However, access to medicines must be reconciled with the promotion of innovation and development of new ones that complement the current armamentarium, not to mention the economic purpose of producing industries. To make this possible the system of legal protection of inventions through the patent is now applied to the pharmaceutical sector, which has been shaped over the years and achieved the most important international the Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights Trade Related Property Rights (TRIPS) signed by the World Trade Organization. The study aims to analyze the European system of protection of inventions through the patent, examining the different systems of protection, both internationally: TRIPS and EU and national (Spain).

KEYWORDS: TRIPS, pharmaceutical, research and development, medicine, patents, health protection, intellectual property.

INTRODUCCIÓN

Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.

El medicamento es por tanto una invención, pero con una serie de consideraciones que lo hacen especial y no una simple mercancía. Es un producto sanitario, cuyo objetivo no es otro que prevenir, aliviar o curar enfermedades en la población. Su comercialización responde a intereses sanitarios de protección de la salud, pero también a la innovación y el desarrollo de otros nuevos que completen el actual arsenal terapéutico, sin olvidar el fin económico de la industria farmacéutica.

La patente forma parte del actual sistema de protección jurídica de las invenciones. Se define como el derecho de propiedad de duración determinada, que el Estado le reconoce a la persona que ha inventado algo.

Se considera una excepción a las reglas generales de la economía basadas en la libre competencia, ya que otorga a los titulares de las mismas, derechos de exclusividad de tipo monopolístico para la explotación de la invención por un tiempo determinado¹. La patente permite excluir a terceros de la producción, venta e importación del producto o del uso del procedimiento en ausencia de autorización explícita.

El derecho que se otorga en la patente tiene carácter territorial, limitando de esta forma el campo de aplicación a los límites del Estado que la concede.

El contenido de la misma es solo información; es decir, la patente no autoriza por sí misma la producción o venta del producto, para ello es necesaria la autorización previa por parte del estado.

La innovación farmacéutica puede ser promovida, además de con la patente, utilizando los modelos de utilidad (invenciones de menor alcance inventivo que la patente con una duración de 10 años), y con la protección de los datos de prueba (otorga al titular un derecho temporal de propiedad sobre los estudios que lleva a cabo).

La protección de las invenciones farmacéuticas es pieza clave para el sistema económico a nivel internacional; el medicamento es uno de los sectores que mayor volumen de dinero genera, y si la protección no es suficiente como para compensar el gasto económico que supone la investigación, no existirían incentivos que motivaran a los grandes laboratorios en invertir en nuevas alternativas terapéuticas.

Sin embargo, las políticas sanitarias deben buscar un equilibrio entre este derecho a la de la protección de la propiedad industrial y el derecho a la salud.

El Estado debe asumir la responsabilidad en cuanto a la protección de la salud, el

acceso igualitario a los medicamentos y la innovación, en la medida que aporten tratamientos efectivos y seguros a las enfermedades.

REQUISITOS DE PATENTABILIDAD Y ALCANCE DE LA PROTECCIÓN:

Los tres principales criterios de patentabilidad son: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial².

Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el Estado de la Técnica: “El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio”.

Una invención implica una actividad inventiva “si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia”.

Una invención es susceptible de aplicación industrial “cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola”. Son excepciones los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano, y los métodos de diagnóstico.

La patente confiere un periodo de exclusividad normalmente de 20 años desde la solicitud de la misma, pero el medicamento no suele entrar en el mercado hasta unos 8 o 12 años más tarde, tiempo necesario para terminar

La vida de la patente de medicamentos				
3 años	5 ó 7 años	2 años	8 ó 10 años	
EF en el mercado				
Año 0	Año 3	Año 8 ó 10	Año 10 ó 12	Año 20
Solicitud patente	Investigación	Desarrollo	Registro	Expiración patente

el proceso de investigación y desarrollo de la molécula, además de los procedimientos de registro y comercialización. Todo esto reduce el periodo de protección efectiva de la patente³.

El derecho que surge de la concesión de la patente es un derecho de propiedad que recae sobre un bien inmaterial (la invención) que le da al titular (el inventor) facultades similares al derecho de propiedad del derecho común. El objeto sobre el cual recae el derecho de patente es la invención.

ESTATUTO JURÍDICO DE LAS PATENTES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

El sistema Europeo de protección de las invenciones a través de la patente, tiene un triple objetivo: La búsqueda de un mercado común interno, el desarrollo tecnológico de la

Unión Europea y promocionar la competitividad en economías globalizadas⁴.

En la Unión Europea, la protección de las invenciones farmacéuticas se realiza a través de dos sistemas: los sistemas nacionales y el sistema Europeo de patentes. Ninguna de los dos se basa en el derecho comunitario de aplicación en todo el territorio de la UE, sino que es el derecho nacional de cada país el que rige el alcance y las condiciones de protección de una invención. Sin embargo, los países miembros de la Unión Europea han armonizado su legislación nacional en materia de patentes mediante la adhesión al “Convenio de Múnich sobre la patente europea”.

Cabe destacar que el objetivo de este doble sistema es el de dar a los inventores la libertad de elegir el tipo de protección de patente que más le convenga a sus intereses.

Legislación Española:

En España el sistema de patentes está regulado por la Ley 11/1986, de 20 de Marzo, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad y la Ley 10/2002, de 29 de Abril, por la que se incorpora en el derecho Español la directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

La Ley de Patentes de 1986 surge para adaptar la legislación Española a la creada a nivel Europeo. Antes de estas, en España solo eran patentables las invenciones de procedimiento de preparación. Desde Octubre de 1992 también contempla la patentabilidad de invenciones de productos químico-farmacéuticos, debido a la Disposición Transitoria Primera de la Ley 11/1986.

Legislación Europea:

El sistema Europeo de protección de las invenciones tiene su base en el Convenio sobre la Patente Europea (CPE) o Convenio de Múnich firmado el 5 de octubre de 1973, el cual tiene como objetivo racionalizar la expedición de patentes, estableciendo para ello un procedimiento centralizado gestionado por la Oficina Europea de Patentes; y el Convenio de Luxemburgo de 1975 sobre la patente comunitaria (CPC), que crea la “Patente Comunitaria”, cuya finalidad es la de reunir todos los derechos de protección que confiere una patente europea en un solo derecho, regulado por las disposiciones del Acuerdo en materia de Patentes Comunitarias (ACP). Sus efectos se producen en todo el territorio comunitario, y solo puede ser concedida, transferida, anulada o extinguida por el conjunto de la comunidad.

Como se ha comentado antes, en el sector farmacéutico la solicitud de patente para nuevos medicamentos se hace en una fase muy temprana: de cada 5000 o 10000 nuevas moléculas, solo 1 llegará a ser un medicamento.

El certificado complementario de protección nace debido a la existencia de un periodo de tiempo, el cual transcurre entre la presentación de una solicitud de patente y la autorización de comercialización, donde se reduce la protección efectiva de la patente a un periodo

insuficiente para amortizar la inversión realizada en investigación. Esta situación perjudica a la investigación y desarrollo farmacéutico.

El Certificado complementario de protección de medicamentos se crea con el objetivo armonizar a nivel Europeo la actuación frente a esta pérdida de protección, y así evitar que cada miembro hubiera adoptado soluciones diferentes⁵. Su primera reglamentación en el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, el cual ha sido modificado en diversas ocasiones, por lo que se codifica finalmente en el Reglamento (CE) nº 469/2009.

El certificado complementario de protección, puede ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada estado miembro. Confiere los mismos derechos que la patente de base, con las mismas limitaciones y obligaciones.

El titular de una patente y un certificado, puede disfrutar de un total de 15 años de exclusividad, desde la primera autorización de comercialización. El certificado tendrá una duración no superior de 5 años y surtirá efecto al expirar el periodo de validez legal de la patente de base, de esta forma se tiene en cuenta los intereses tanto de la industria como la protección de la salud pública.

Legislación Internacional: El acuerdo del ADPIC

La Organización Mundial de Comercio⁶ nace en 1995 en el marco de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, sucediendo al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT).

El acuerdo sobre los ADPIC, también negociado en esta ronda, introduce por primera vez en el sistema internacional de comercio normas sobre la propiedad intelectual. Los países desarrollados impusieron a los países en vías en desarrollo la aceptación del ADPIC, como condición para realizar concesiones en otros campos como el agrícola y el textil. En contrapartida los países desarrollados admitieron que se establecieran plazos de transición para la entrada en vigor del ADPIC, en especial para productos farmacéuticos.

El acuerdo tiene como objetivos la protección y vigilancia de los derechos de propiedad intelectual e industrial para (Art.7): “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”.

Los miembros tienen la obligación de aplicar las disposiciones del acuerdo. Deben proteger la salud y promover el desarrollo tecnológico, económico y social, para lo cual al crear o modificar sus leyes adoptarán las medidas necesarias para ello y para prevenir el abuso de los derechos de propiedad.

El acuerdo sobre los ADPIC introduce la obligación de patente para los productos farmacéuticos, sin distinguir el nivel de desarrollo del país miembro de la OMC. El periodo

de exclusividad para la explotación de los derechos de patente es de 20 años. Esto crea un sistema monopolizado, donde los titulares pueden mantener los medicamentos a un alto precio, dificultando el acceso a los mismos a las personas de países pobres.

Las excepciones de los derechos exclusivos, los otros usos sin autorización del titular, el eventual reconocimiento del agotamiento internacional del derecho de patente y la caducidad del derecho (art.32), conforman el catálogo de flexibilidades del ADPIC7. Estas flexibilidades están recogidas en el preámbulo del acuerdo al “reconocer las necesidades especiales de los países menos adelantados miembros en lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida”. Entre los otros usos sin autorización del titular son las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

El acuerdo permite las licencias obligatorias como parte del objetivo de establecer un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el desarrollo de otros nuevos. Las licencias obligatorias no aparecen como tal en el ADPIC en relación con las patentes, pero si en los “otros usos sin autorización del titular”. En Europa, el Reglamento (CE) nº 816/2006 regula la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la explotación a países con problemas de salud pública.

El reglamento tiene como objetivo la creación de procedimientos armonizados de concesión de licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias son necesarias para facilitar el acceso a los medicamentos por parte de la población de países en desarrollo, propiciar la investigación de las enfermedades que atacan a estos países (malaria, SIDA, tuberculosis), y fomentar la transferencia de tecnología.

Para que los medicamentos lleguen a su destino, se imponen unas condiciones claras en cuanto al ámbito de licencia, identificación y países a los cuales se exportarán los productos.

Las importaciones paralelas son productos comercializados por el titular de la patente en un país e importados en otro país sin la aprobación del titular de la patente. Afectan normalmente a productos de mucho consumo, con grandes diferencias de precio entre el país donde se produce y el de venta. Los países menos desarrollados utilizan este sistema para acceder a los medicamentos novedosos al precio más bajo que encuentre. La industria lucha contra este sistema argumentando una reducción en los márgenes de beneficios y amenaza la inversión realizada en I+D.

Algunos miembros no tenían claro cómo interpretar las disposiciones que permiten cierta flexibilidad, ni en qué medida se respetaría su derecho de utilizarlas. La problemática dio lugar a la “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, que fue adoptada el 14 de noviembre de 2001, en el marco de la Conferencia Ministerial de Doha. En

ella se reconoce la gravedad de los problemas de salud que afectan a muchos países en desarrollo. Se recalca que el acuerdo del ADPIC adoptado por los países miembros de la OMC debe estar encaminado a enfrentarse a estos problemas.

También se reconoce que es la defensa de la propiedad intelectual es importante y necesario para el desarrollo de nuevos medicamentos, aunque también lo es el efecto que infligen sobre los precios de los mismos.

El acuerdo conviene en poner de manifiesto que el ADPIC debe ser interpretado y aplicado de manera que apoye en el derecho de los miembros a proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. Para esto, el acuerdo prevé una serie de flexibilidades, las cuales incluyen:

Cada miembro tiene derecho de conceder licencias obligatorias y libertad de determinar las bases sobre las que concede las licencias.

Cada miembro tiene derecho de estipular que hechos constituyen una emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia, siempre incluyendo las crisis de salud pública.

Cada miembro establece su propio régimen para el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual sin impugnación.

Reconoce que existen miembros cuya capacidad de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes, por lo que podrían encontrar dificultades para hacer uso de “licencias obligatorias”.

Los países menos adelantados no estarán obligados, en los productos farmacéuticos, a aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo, ni hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados.

En el artículo 31 del ADPIC, apartado f, se ve que los productos fabricados bajo la autorización de una licencia obligatoria serán usados para “abastecer el mercado interno”. Esta disposición tiene sentido para los países con capacidad tecnológica para fabricar medicamentos, ya que se les limita la cantidad exportable, pero genera un gran problema en los países cuya capacidad de fabricación de productos farmacéuticos es reducida, puesto que les dificulta la importación de medicamentos fabricados bajo una licencia obligatoria.

En 2003, el consejo de los ADPIC permite la importación a los países menos desarrollados de medicamentos genéricos más baratos, fabricados bajo una licencia obligatoria, en el caso de que no sean capaces de fabricarlos por si mismos. Esta decisión quiere asegurarse de que los países beneficiados puedan importar medicamentos del país donde son más baratos sin enfrentarse al sistema de patentes, y que la importación se haga de forma lícita y controlada. En la práctica se imponen demasiados requisitos administrativos

tanto al país importador como al exportador, dificultando la aplicación de este modelo.

Desde el punto de vista de la protección de la propiedad industrial, un medicamento genérico es aquel que no está bajo la protección que confiere una patente siempre que reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia. Estos son totalmente legales, tanto cuando expira la patente o bajo una licencia voluntaria u obligatoria.

La “excepción Bolar” permite a los fabricantes de genéricos, durante el periodo de tiempo donde la patente está vigente, de investigar, desarrollar y someter la información necesaria para el registro de un producto⁸. De esta forma el genérico puede entrar en el mercado inmediatamente después de la expiración de la patente, contribuyendo al progreso tecnológico y la difusión y transferencia de la tecnología. La legislación Europea incluye en el código para medicamentos de uso humano (Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE) la excepción Bolar.

PROBLEMÁTICA DEL SISTEMA DE PATENTES EN EL AMBITO DEL MEDICAMENTO

Antes del ADPIC, los medicamentos estaban excluidos de la patentabilidad en casi la mitad de las legislaciones nacionales de propiedad intelectual. Al crearse unos criterios mínimos de protección a nivel internacional, se intenta eliminar la territorialidad de los distintos sistemas de protección y armonizarlos, evitando así los problemas que derivaban de su aplicación, tanto para la industria farmacéutica como para el propio paciente.

En el acuerdo ADPIC se pone de manifiesto la necesidad de lograr un equilibrio en cuanto a dos derechos fundamentales que se encuentran enfrentados en el sistema de protección de las invenciones farmacéuticas: la protección de la salud y acceso al medicamento por un lado, y el derecho a la protección de la invención por otro.

Como hemos señalado, la protección de la invención motiva a crear y difundir la innovación, ya que se espera obtener un beneficio económico, pero otorga al innovador un poder de mercado monopolizado que dará como resultado medicamentos caros y fuera del alcance de países pobres o en vías de desarrollo. El incremento en el precio puede ser tan alto, que el presupuesto sanitario total de algunos países puede verse superado e incluso duplicado.

Cabe destacar, que el objetivo principal de los medicamentos desarrollados son aquellas patologías que afectan a los “países ricos”, no existiendo apenas inversión ni estudio (menos del 10% de la investigación sanitaria tanto privada como pública) en las llamadas “enfermedades tropicales”. Un dato significativo es que 13 de los 1233 nuevos medicamentos comercializados entre 1975 y 1997 fueran destinados a estas enfermedades⁹. La siguiente frase es lapidaria en este sentido: “las perspectivas de innovación vienen determinadas por la rentabilidad, más que por la accesibilidad; por tanto, la producción está orientada a maximizar los beneficios, no interesando aquellas poblaciones con bajo poder adquisitivo”.

Uno de los objetivos del ADPIC es el crecimiento en I+D, pero lo que realmente se produjo al poner en práctica el acuerdo, fue aumentar las diferencias Norte-Sur y como acabamos de mencionar el precio de los medicamentos.

Los países del Norte se posicionan a favor de un ADPIC reforzado, con la excusa del elevado precio de la producción del medicamento. Sostienen que el nivel de protección debe aumentar de forma gradual y global, y que el problema no es en si la patente, sino la pobreza¹⁰. El ADPIC- Plus o reforzado, son Tratados de Libre Comercio bilaterales y regionales, en los que el país desarrollado presiona al país con menor nivel de desarrollo para que adopte niveles de protección más amplios.

El Sur opina que la patente obstaculiza el acceso a los medicamentos. La utilización de las flexibilidades que ofrece el ADPIC para alcanzar los objetivos en salud, precisadas y reforzadas mediante la declaración de DOHA, suponen una bajada del precio y facilita el acceso: las licencias obligatorias promocionan la competencia y los genéricos importados amplían el acceso: “La competencia es el instrumento político más poderoso para rebajar los precios de los medicamentos con la patente vencida”.

El ADPIC es un acuerdo flexible y dinámico. Ofrece a los gobiernos de cada país la posibilidad de realizar una libre interpretación con el fin de promocionar la salud; es decir, poner la salud pública por encima de los intereses comerciales. Las políticas nacionales e internacionales de propiedad intelectual deben tener como objetivo “maximizar los beneficios que ofrecen los derechos de propiedad intelectual, y minimizar los perjuicios producidos por la aplicación excesiva de los derechos”.

La lucha de derechos hasta ahora desarrollados también tuvo su eco en la Organización Mundial de la Salud, al asumir que el acceso a los medicamentos esenciales es una de las condiciones para que se cumpla el derecho a la salud¹¹. En Abril de 2006, la comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública de la OMS da un nuevo sentido a la definición clásica de innovación relacionándola de forma directa al acceso a la misma.

CONCLUSIONES

Como hemos visto, el medicamento es una invención “especial”, y por tanto se debe buscar una normativa particular para su protección. La Unión Europea, mediante el Certificado Complementario de Protección, se posiciona a favor de esta idea, dotando a al medicamento de una protección acorde con su peculiaridad.

La búsqueda de una armonización internacional dirigida por el acuerdo de los ADPIC, debe evitar el actual choque de intereses entre Norte y Sur. El sistema no cumple las expectativas levantadas en cuanto a mejorar el acceso a una medicación en consonancia con los problemas de salud de los países en vías de desarrollo. Las futuras normativas, deben estar

encaminadas a formulas legales que estimulen la I+D de “enfermedades tropicales”.

El objetivo es encontrar un sistema de precios equitativo, donde el precio sea justo y asequible para los países pobres, sin olvidar la inversión realizada en el estudio de nuevos fármacos.

APÉNDICE LEGISLATIVO

- a. Ley 11/1986, de 20 de Marzo, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.
- b. Ley 10/2002, de 29 de Abril, por la que se incorpora en el derecho Español la directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
- c. Convenio sobre la Patente Europea (CPE) o Convenio de Múnich firmado el 5 de octubre de 1973.
- d. Convenio de Luxemburgo de 1975 sobre la patente comunitaria (CPC).
- e. Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, sustituido por Reglamento (CE) nº 469/2009, relativo a la creación de un Certificado Complementario de Protección para los medicamentos.
- f. Reglamento (CE) nº 816/2006 regula la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la explotación a países con problemas de salud pública.
- g. Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE, Código para los medicamentos de uso humano (Introduce la excepción Bolar)
- h. OMC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1994), Anexo 1.
- i. OMC: Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y salud pública (Declaración de DOHA). Adoptada el 14 de noviembre de 2001.

BIBLIOGRAFIA

1. “Los ADPIC y la salud” Capitulo 4.
 2. Ley 11/1986, de 20 de Marzo, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, Artículos 6, 7,8 y 9.
 3. Comas-Mata Mira C “Patentes y Medicamentos”. Secretaria General de la Oficina Técnica Iberoamericana del medicamento.
 4. MERCOSUR “El sistema Europeo de Patentes: sistemas de certificación en la UE y prácticas útiles en los países del MERCOSUR”. Octubre de 2008.
 5. Seuba Hernández X “Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho”. Bosh mercantil, Enero 2008.
 6. OMC. “La OMC: foro de negociación, solución de diferencias y examen de las políticas nacionales”
 7. Otero García-Castrillón C “Los derechos de patentes en el ADPIC situación y debates actuales”. Publicado en Noticias de la Unión Europea vol.241, Febrero, 2005, pp49-64.
 8. WTO OMC Hoja informativa Septiembre de 2006 “ Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos”
 9. Michel Lotrowska “Las perspectivas de la sociedad civil frente a la capitulo de protección intelectual en el contexto de las negociaciones para un tratado de libre comercio” www.msf.org.br. Campaña acceso a medicamentos esenciales, Médicos Sin Fronteras.
 10. Calfree J.E “Patently Wrong: Free drugs are no panacea for por nations”
 11. OMS: “Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual”. Informe de la comisión de derechos de Propiedad Intelectual , innovación y Salud Pública”.
-