

Alan Smith *

La industria farmacéutica en Sudáfrica

SUMARIO: I. Introducción. II. Pasos iniciales para hacer los productos farmacéuticos accesibles. III. Obligaciones internacionales. IV. Patentes. V. Marcas. VI. Ley Contra la Falsificación de Bienes. VII. Derechos de Common Law. VIII. Derechos de diseño. IX. Publicidad. X. Investigación financiada por el Estado. XI. Legislación de control de cambios. XII. Bibliografía.

I. Introducción

Los antecedentes del sector salud y de la profesión farmacéutica en Sudáfrica son inusuales. Además del hecho de que el país enfrenta muchas de las dificultades que caracterizan al mundo en desarrollo, su historia de apartheid en los años previos a 1994 creó una situación particular.

Anteriormente, la industria de la salud desarrolló líneas claramente definidas. Por un lado, se creó una fuerte industria de seguros médicos, a través de la cual los pacientes asegurados eran atendidos por doctores privados en hospitales privados, mientras que por otra parte los hospitales del Estado atendían a los menos favorecidos. Cuando el apartheid terminó en 1994, permaneció la distinción entre ambos tipos de hospitales, y los hospitales del Estado, controlados primeramente por las nueve provincias sudafricanas, se enfrentaron a problemas muy fuertes de personal y financiamiento. El hecho de que Sudáfrica haya sido posiblemente el país más afectado por el VIH/SIDA, fue un factor detonador de los problemas en el sector salud. Actualmente, se estima que el gasto en medicamentos para el VIH/SIDA equivale a 4.6 billones de randes anuales y, aun así estos solo son accesibles para los pacientes que han alcanzado un conteo

* Socio de Adams & Adams (Pretoria, Sudáfrica).

CD4 de 200 células/mm² (a diferencia de la cifra recomendada por la OMS, la cual es de 350 células/mm² o menos), lo que significa que un gran número de pacientes con VIH/SIDA no reciben tratamiento médico.

A pesar de que el régimen de apartheid estuvo, en gran medida, más aislado políticamente que el sistema actual y, en algunos casos, sujeto a sanciones, los productos farmacéuticos se encontraban altamente accesibles y supeditados a menos legislación. Sin embargo, se podía disponer de ellos a precios mucho más altos.

Con la excepción de una disposición en la Ley de Propiedad Intelectual, que nunca se utilizó, el régimen del apartheid presentaba leyes de propiedad intelectual muy enérgicas. Aunque la Ley de Patentes contenía disposiciones sobre licencias obligatorias en el caso de uso abusivo de patentes, la ley no se encontraba fuera de lo normal en relación a las leyes de muchos de los países desarrollados.

A partir de 1994, la transformación a un ambiente democrático se dio, casi simultáneamente, junto con la rápida propagación del VIH/SIDA y, acompañado por muchas complicaciones secundarias, como el control de la tuberculosis, el Estado se encontró bajo una presión considerable por hacer mucho más accesibles los servicios médicos y los productos farmacéuticos. Situación que no ha sido fácil.

II. Pasos iniciales para hacer los productos farmacéuticos accesibles

Uno de los primeros pasos tomados por el Estado, después de 1994, fue sugerir que las marcas, en particular las conocidas, pudieran ser utilizadas por los fabricantes de productos genéricos para que fuera más fácil identificarlos en las recetas médicas. Después de que el Estado se percató de las implicaciones y los potenciales conflictos que podía atraer esta medida, particularmente el hecho de que podría llevar indudablemente a falsificaciones incontroladas en el país, la propuesta fue retirada.

El segundo paso que llevó a cabo el Gobierno de Sudáfrica, que también tuvo que ver con la propiedad intelectual, fue el tratar de limitar los derechos de las patentes. Debido al incremento masivo de la epidemia del VIH/SIDA y al alto costo que significaba el proveer de medicamentos antivirales a los pacientes, el Gobierno sudafricano introdujo una nueva legislación en relación a los productos farmacéuticos, con el fin de permitir un mayor acceso a los antirretrovirales patentados.

La Asociación de Fabricantes de Farmacéuticos de Sudáfrica ("PMA", por sus siglas en inglés) inició procedimientos en contra del Presidente del Estado,

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SUDÁFRICA

como representante del Gobierno sudafricano, con el fin de intentar asegurar que las patentes fueran respetadas y que las versiones genéricas de los productos patentados no fueran hechas en Sudáfrica o importadas. El Estado se enfrentó al hecho de que en términos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdos sobre los ADPIC) se encontraba obligado a permitir las patentes de los productos farmacéuticos. Además, la futura innovación y la introducción de productos farmacéuticos en el sur de África podrían verse obstaculizados por su enfoque. Por otra parte, los fabricantes de farmacéuticos sufrieron una gran presión local e internacional que les demandaba que los medicamentos fueran disponibles y baratos en Sudáfrica.

El asunto se solucionó antes de llegar a las cortes y el alcance total del acuerdo no se hizo público. En una declaración conjunta, el Estado y los fabricantes de farmacéuticos indicaron que trabajarían conjuntamente para alcanzar las necesidades en materia de sanidad, particularmente respecto al VIH/SIDA, a la malaria y a la tuberculosis. En la declaración, el Estado se comprometió a respetar sus obligaciones en relación a los ADPIC.

Subsecuentemente, se ha introducido una legislación con miras a limitar el costo de los productos farmacéuticos para el público. Sin embargo, aunque la legislación tiene algo que ver con los derechos de propiedad intelectual, no atenta contra el derecho inherente a obtener derechos de los medicamentos. Un ejemplo de ello es que limita los márgenes de ganancia de las farmacias sobre la venta de los productos farmacéuticos. La legislación que se aplica a los mismos se encuentra dispersa entre una serie de leyes, algunas de las cuales parecen no tener relación con los productos farmacéuticos a primera vista.

III. Obligaciones internacionales

Aunque Sudáfrica se considera obligada a cumplir con sus obligaciones adquiridas con la Organización Mundial de Comercio y con el Acuerdo sobre los ADPIC, su adhesión a los tratados y acuerdos internacionales no es simple. Ésta requiere que por resolución, tanto la Asamblea Nacional como el Consejo Nacional de Provincias estén de acuerdo, lo que significa que la aprobación no está sujeta meramente a un voto singular parlamentario.

La oficina de Estado que dirige la adhesión a los tratados internacionales es el Departamento de Comercio e Industria ("DCI"). Siguiendo un estudio exhaustivo de las ventajas y desventajas de la adhesión del país a varios tratados,

el DCI emitió un reporte sobre el tema en 2005. Este departamento señaló que Sudáfrica ha entrado solamente en cuatro de los tratados internacionales administrados por la OMPI y ha creado una política para considerar los beneficios de acceder a otros tratados internacionales. El DCI propuso la adhesión a varios tratados, siendo el más importante el Sistema de Madrid para el Registro Internacional de Marcas. Sin embargo, todavía se debe de seguir el procedimiento completo de adhesión. No se sabe aún cuando el país implementará finalmente las disposiciones del Sistema de Madrid, aunque podría suceder en 2012 o 2013.

En su legislación, tal y como está, Sudáfrica se ha esforzado por cumplir con sus obligaciones en términos del Acuerdo sobre los ADPIC.

IV. Patentes

La Ley de Patentes No. 57, de 1978 y enmendada, se aplica a todas las patentes de Sudáfrica. Esta ley establece los derechos nacionales de patentes, incluidos los que reivindican su prioridad en términos del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y los registros en términos del Tratado de Cooperación de Patentes (PCT, por sus siglas en inglés). Para los efectos del PCT, la fecha límite para el inicio de la fase nacional en Sudáfrica es de 31 meses a partir de la fecha de presentación más antigua, término que puede ampliarse por 3 meses en respuesta a una petición formal. No hay examen de fondo de las aplicaciones y por lo tanto una aplicación normalmente procederá a la concesión, siempre que se cumplan los requisitos formales, lo que significa que el registro de una patente no proporciona ninguna guía para su validez.

Aunque hay restricciones sobre la naturaleza de las invenciones que pueden ser protegidas, los productos farmacéuticos que manifiesten una actividad inventiva y no sean evidentes normalmente serán protegidos. Aunque la Ley de Patentes indica que ciertos tratamientos médicos en el cuerpo humano o animal no son patentables, no es poco común ver reivindicaciones dudosas debido a la falta de examen de los mismos. Sin embargo, un producto farmacéutico o de diagnóstico para uso en un tratamiento médico de dicha naturaleza puede ser patentado.

Cuando se descubre que un producto es eficaz en tratamientos médicos, el producto puede ser patentable si el uso médico propuesto es el primer uso de esa naturaleza para ese propósito. Los tribunales normalmente confirman demandas por el uso de ingredientes y la fabricación de productos para el tratamiento de síntomas médicos específicos o enfermedades, siempre que el nuevo uso es nuevo y no evidente. Además, aunque la Ley impide la concesión de pa-

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SUDÁFRICA

tentes para animales y plantas, así como patentes a los procesos biológicos para su producción, esto no se extiende a los procedimientos microbiológicos, ni a sus productos. Lo que significa que los procesos microbiológicos para producir productos farmacéuticos no se encuentran expresamente excluidos.

Al juzgar la validez de una patente, los tribunales tendrán en cuenta la novedad y la actividad inventiva. Para determinar si existe o no una actividad inventiva, la corte determinará si una persona experta en la técnica, al considerar cualquier material de vanguardia, encuentra que la supuesta actividad inventiva es obvia o debió requerir del ingenio inventivo.

El término de una patente es de 20 años a partir de la fecha de aplicación, considerando que las tasas de renovación sean pagadas. A pesar del hecho de que los productos farmacéuticos están sujetos a obligaciones únicas que consumen mucho tiempo, en relación a pruebas de eficiencia y seguridad, representando muchos años “perdidos” antes de que los productos puedan salir al mercado y ser vendidos, no existe ninguna disposición en la ley sudafricana que permita una extensión del término de las patentes farmacéuticas. Tampoco existe una disposición que permita extender los derechos a través de certificados de protección suplementarios u otros medios.

Al titular de una patente farmacéutica se le conceden derechos efectivos por un período más corto que a la mayoría de los titulares de otro tipo de patentes. Su protección también se ve afectada por la ausencia de protección de sus datos confidenciales, tema que trataremos más adelante.

Una vez que una patente es concedida, cualquier persona puede solicitar su revocación por razones diversas, la mayoría de las cuales se aplican por igual a todas las formas de invención. La notable excepción se da cuando no se cumple con la obligación de depositar un microorganismo conforme a los términos del Tratado de Budapest.

Tratado de Budapest

En términos de una notificación publicada el 11 de julio de 1997, Sudáfrica ha adoptado el requisito de depósito de cultivos y microorganismos en los términos del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes. Esto significa que, si el solicitante de una patente presenta una solicitud que reivindica un procedimiento microbiológico, o un producto del mismo, y la invención implica el uso de un microorganismo que no está disponible al público o no se puede realizar de la manera descrita en la descripción de la patente en la fecha de

presentación, un cultivo del microorganismo debe depositarse en una entidad depositaria internacional reconocida bajo los términos del Tratado de Budapest. Asimismo, la especificación de la aplicación debe identificar correctamente dicha autoridad de la forma prevista en el Reglamento. La parte que solicita será capaz entonces de obtener una muestra del cultivo depositado. Los reglamentos son exhaustivos y no serán tratados en detalle por este artículo.

Infracción de patentes

Los derechos de patente en relación con los productos farmacéuticos se hacen cumplir de la misma forma que otros derechos de propiedad intelectual. Por lo tanto, el titular puede impedir que otros fabriquen, usen o importen la invención, así como también puede impedir que dispongan u ofrezcan disponer de la misma, tal como se establece en las reivindicaciones, en la especificación completa de la patente.

Las reivindicaciones pueden ser interpretadas teniendo en cuenta el contenido de la especificación. Si se busca un interdicto, podrá interponerse una acción legal mediante la emisión de un Aviso de Petición, acompañada de affidávits, en cuyo caso las pruebas de ambas partes se presentarán bajo declaraciones juradas y el asunto se determinará según la fuerza de la evidencia presentada en dichas declaraciones, a menos que haya un hecho claro sobre la litis que no pueda resolverse en affidávit, en cuyo caso el asunto puede ser referido a las pruebas orales o puede ser desestimado.

En el caso de una demanda por daños y perjuicios, se puede reclamar a través de una acción legal, lo que permite la proposición de pruebas y requiere de pruebas orales. Los juicios suelen ser considerablemente más prolongados y costosos.

Si bien el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC indica que los propietarios de los derechos de patente deben disfrutar de ellos sin discriminación alguna, esto ciertamente no se aplica en cuanto a los productos farmacéuticos. El artículo 30 permite ciertas excepciones a los derechos conferidos por una patente y Sudáfrica ha adoptado algunas disposiciones que son relevantes en este tema. En una enmienda a la Ley de Patentes, introducida en 2002, se agregó la sección 69A, a través de la cual se indica que una patente no será vulnerada por cualquiera de los actos normales infractores, a una escala no comercial, exclusivamente por fines razonablemente relacionados con la obtención, la elaboración y presentación de información requerida en virtud de cualquier ley que regule la fabricación, producción, distribución, uso o venta de un producto. Teniendo en cuenta que los fabricantes de productos farmacéuticos están obligados a ela-

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SUDÁFRICA

borar y asumir los costes de los exhaustivos expedientes sobre la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos antes de que puedan ser vendidos, y que la preparación de dichos expedientes puede llevar mucho tiempo, es necesario reconocer que esta situación permite a los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos preparar los expedientes necesarios con el fin de poner en marcha el comercio de sus productos inmediatamente después de la terminación de la vida de una patente farmacéutica.

Sudáfrica no tiene una disposición legal para la protección de datos confidenciales, como es requerido por el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, que está destinado a impedir que terceros (por ejemplo, los fabricantes de genéricos) se beneficien de los datos confidenciales y de la obtención de la autorización de comercialización expedita.

Aunque la Junta de Solución de Controversias de los ADPIC dictaminó que una disposición de esta naturaleza, en la Ley de Patentes de Canadá, no asciende a discriminación en contra de las invenciones farmacéuticas, como se extiende a todas las demás invenciones, son pocas, si es que alguna existe, las áreas del comercio donde el impacto sería tan grande como en el caso de los productos farmacéuticos.

Licencias obligatorias

Como en muchos otros países, Sudáfrica cuenta con disposiciones para la concesión de licencias obligatorias, en los casos en que el titular está abusando de los derechos de patente; por ejemplo, al no cumplir con la demanda de un artículo o producto patentado en Sudáfrica. Por lo general, estas normas se aplican por igual a todas las invenciones. Sin embargo, la Sección 15C de la Ley No. 101 sobre Medicamentos y Sustancias Afines de Sudáfrica, de 1965 (“la Ley de Medicamentos”), ha integrado una excepción específica en favor de los medicamentos.

Biodiversidad y conocimiento tradicional

De acuerdo con las disposiciones de la Convención sobre la Diversidad Biológica, adoptada el 5 de junio de 1992, Sudáfrica presentó la Ley No. 10 sobre Administración Nacional del Medio Ambiente: Biodiversidad, de 2004. A pesar de que esta ley entró en vigor en 2004, algunos de sus preceptos no entraron en vigor sino hasta el 2006. Una de dichas disposiciones fue el Capítulo 6, que se refiere a la bioprospección de los recursos biológicos autóctonos y a la

distribución de los beneficios consiguientes. Las normas sobre bioprospección aplican a la investigación, el desarrollo y la utilización de recursos biológicos autóctonos con fines de explotación comercial o industrial. Cualquier persona que desee comprometerse en la bioprospección en Sudáfrica o que desee exportar sus resultados debe obtener un permiso. Es una ofensa no hacerlo. Por lo tanto, la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos que involucren la bioprospección deben cumplir con las disposiciones establecidas por la ley. Si se desea exportar con cualquier propósito, incluyendo la síntesis potencial para la producción masiva, material biológico autóctono con beneficios farmacéuticos potenciales, debe obtenerse también un permiso.

Por una enmienda a la Ley de Patentes hecha en 2005, los solicitantes de derechos de patente que surgen de la utilización de recursos genéticos autóctonos o biológicos, o de conocimientos tradicionales, están obligados a revelar esta situación en la solicitud de patente. Además, si cualquier invención surge de conocimientos tradicionales o del uso tradicional, el titular de la patente debe obtener previamente el consentimiento para poseer, compartir, controlar, usar y beneficiarse del conocimiento o uso. El solicitante debe presentar una declaración adecuada relacionada con estos asuntos dentro de un plazo de 6 meses a partir de la fecha de presentación. El no cumplir con estas importantes disposiciones generalmente conlleva la invalidación de la patente.

Por supuesto, estas disposiciones crean dificultades inusuales cuando el material biológico se origina en más de un país, cuando el conocimiento tradicional se extiende más allá de las fronteras o cuando la investigación surge en otros países a partir de estudios sobre recursos biológicos autóctonos que fueron exportados, muchos años atrás, con otros fines y sin el conocimiento de que se llevaría a cabo una investigación subsecuente. El titular de la patente puede carecer de los conocimientos requeridos para proporcionar una declaración exhaustiva.

Sección 15C de la Ley de Medicamentos

Nos referimos a esta sección anteriormente. Aunque no forma parte de la Ley de Patentes, tiene una relación directa con dicha ley y con su implementación.

El conflicto entre la PMA y el Presidente de Sudáfrica, mencionado en páginas anteriores, estuvo relacionado de manera considerable con las disposiciones establecidas en la sección 15C de la Ley de Medicamentos. Esta sección autorizó al Ministerio de Salud establecer las condiciones para el suministro de medica-

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SUDÁFRICA

mentos más asequibles con el fin de proteger la salud pública. Esta situación permitió que el Ministro hiciera caso omiso de la Ley de Patentes y que determinara que los derechos de las patentes relacionados a cualquier medicamento no se extendían a las medicinas que habían sido puestas en el mercado por o con el consentimiento del propietario del medicamento.

Esta sección permitió expresamente que el Ministro estableciera las condiciones para que cualquier medicamento aprobado de composición idéntica, del mismo estándar y con la intención de llevar la misma denominación que otro medicamento registrado en Sudáfrica, pudiera ser importado por personas distintas al titular del certificado de registro de dicho medicamento. Finalmente, permitió que el Ministro estableciera un procedimiento de registro de los medicamentos y de su utilización. El litigio iniciado por el PMA se basó en la preocupación de que la forma de aplicación de las disposiciones de esta sección no eran nada claras.

En un acuerdo entre el PMA y el Presidente del Estado, el Estado se comprometió a poner en práctica la Sección 15C en cumplimiento con los ADPIC y otras obligaciones internacionales. Por supuesto, el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC permite que un Estado Miembro adopte las medidas que sean necesarias para proteger la salud pública y la nutrición. Las medidas definitivas cumplen con los ADPIC.

Además, la Sección 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, autoriza el uso de productos patentados en caso de que un usuario potencial no haya podido obtener el permiso del titular de los derechos de patente para producir el producto en términos comerciales razonables, excepto en el caso de emergencia nacional. A pesar de que el litigio y el acuerdo se relacionaban primeramente con los medicamentos para el VIH/SIDA, ya que se consideraba que había alcanzado proporciones de epidemia en el país, el Estado decidió no declarar el estado de emergencia y, por lo tanto, se vio obligado a respetar sus obligaciones adquiridas a través del Acuerdo sobre los ADPIC.

La consecuencia del acuerdo entre la PMA y el Estado, tal como se estableció en las directrices publicadas por el Departamento de Salud, fue que la importación paralela de productos farmacéuticos fabricados por o con la licencia de un titular de patente sudafricano puede permitirse (conforme al artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC), sujeto a un permiso que debe otorgar el Ministerio de Salud. Sin embargo, la producción o importación no autorizada de productos genéricos no está permitida y el fabricante que desee producir productos genéricos debe acatar las disposiciones respectivas a las licencias obligatorias, basadas en el uso abusivo de los derechos de patente por el titular de la patente.

V. Marcas

Cualquier persona que use o pretenda usar una marca para distinguir sus productos, o los productos de su licenciataria, puede obtener los derechos de marca registrada si su marca es inherentemente capaz de distinguir, o ha sido a través del uso capaz de distinguir, los bienes o servicios del titular de aquellos de otros comerciantes.

Después de la presentación de una solicitud de marca, en la que pueden reclamarse los derechos de prioridad conforme a la Convención de París, la misma se examina para determinar si su registro se aprueba o no, por razones de forma y fondo. El Secretario tiene en cuenta los registros y aplicaciones anteriores, así como otros factores de los que está – o pueda llegar a estar – al tanto, como las definiciones de los diccionarios o el uso de la terminología comercial.

A pesar de que la Sección 10 de la Ley de Marcas establece, exhaustivamente en 17 subsecciones, las bases sobre las cuales el registro de una marca puede ser rechazado, el Secretario puede no tener el conocimiento necesario para asegurar el cumplimiento de cada subsección. Afortunadamente, la solicitud de marca se publica previo a su otorgamiento para dar espacio a las oposiciones y, por lo tanto, cualquier persona puede oponerse a la misma dentro en un periodo de 3 meses a partir del anuncio de la aceptación de la solicitud. Este término puede extenderse por diferentes razones.

Los motivos más comunes de oposición se basan en derechos anteriores en registros o solicitudes, o en los derechos del usuario anterior, lo que exige normalmente que este último establezca un uso significativo de una marca idéntica o similar en un periodo anterior a la fecha de solicitud; si es anterior debe considerarse el primer uso hecho por el solicitante. Los derechos se determinan usualmente conforme al primer uso o al primero en hacer la solicitud, cualquiera que sea primero.

Muchas oposiciones se basan en un registro o derecho de uso anterior sobre una marca idéntica o similar en relación a bienes o servicios similares o idénticos. La Ley de Marcas prevé expresamente la oposición sobre la base de los derechos de una marca de fama internacional que es reconocida en Sudáfrica, haya sido o no utilizada en el país. Sin embargo, esto no ha detenido a los fabricantes locales de productos genéricos de registrar marcas que son idénticas o similares a las marcas que han sido usadas en otros países pero que aún no han llegado a Sudáfrica. Esto se debe a que el uso de una marca a escala masiva en algunos países puede no haber creado suficiente conciencia de la marca en el país, aunque dicha situación permita que el titular establezca que la marca es reconocida.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SUDÁFRICA

Como cuestión adicional, la oposición puede basarse también en que el solicitante de registro no sea el verdadero titular o no tenga intención de utilizar la marca. Esto significa que un solicitante no puede presentar una solicitud de marca simplemente para bloquear el registro de una marca a otros. Por otra parte, una marca puede no ser registrada si su forma, configuración, color o patrón son necesarios para obtener resultados técnicos específicos de la naturaleza de los productos. Como consecuencia, la Corte se ha rehusado, por ejemplo, a hacer cumplir los derechos respecto a una tableta con figura en forma de ocho, donde la figura pretendía facilitar el romper la tableta para obtener medias dosis. Finalmente, el Secretario debe rechazar cualquier aplicación que intente registrar denominaciones comunes internacionales o nombres muy similares sobre la base de que no pueden servir para distinguir los bienes o servicios del titular de aquellos de otros. Otras disposiciones, aun cuando pueden ser aplicables para ciertos casos, no justifican un trato individual de nuestra parte en este estudio.

Una vez que una solicitud ha sido concedida, el titular cuenta con un periodo de 5 años, a partir de la fecha de concesión, para hacer uso de la marca. Si la marca no es utilizada, se vuelve vulnerable a una cancelación con base en el no uso. Esto no significa que la marca automáticamente se vuelve inválida, pero si implica que cualquier persona interesada pueda intentar cancelarla con el mismo argumento.

Para determinar si una marca ha sido utilizada o no, la Corte toma en consideración si el uso tuvo el propósito o no de proteger, facilitar y promover el comercio de los bienes o servicios relacionados con la misma. No se puede confiar en el uso de carácter simbólico. Sin embargo, se puede confiar en cualquier uso hecho por un usuario permitido de la marca en el transcurso normal del comercio. La carga de la prueba en cuanto a establecer el uso recae sobre el titular si una marca es atacada con ese fundamento. Las disposiciones relativas al no uso permiten extender el periodo de 5 años si no se ha utilizado la marca debido a una circunstancia especial en el comercio y, en teoría, esto puede ser aplicable al tiempo requerido para obtener la aprobación de venta de ciertos medicamentos. Sin embargo, este no ha sido un factor notable en el pasado.

Es de particular importancia para los fabricantes de productos farmacéuticos, que deseen registrar marcas, saber que el Secretario, al considerar los registros, tomará en consideración la manera en que los productos serán vendidos. El Secretario toma en consideración la naturaleza del típico consumidor y el hecho de que es mucho más probable que se confunda más una persona común que un especialista. Por lo tanto, si se presenta una solicitud en relación a un producto específico que se vende únicamente con receta, o si una aplicación es aprobada para los efectos de que la marca es utilizada solo en relación a productos que se venden bajo receta médica, el Secretario puede

permitir el registro de una marca que no ha sido registrada para utilizarse en medicinas que serán vendidas en el mostrador.

La Ley de Marcas dispone tres tipos de violación. En cada caso debe haber un uso no autorizado de la marca en el transcurso del comercio en relación a bienes y servicios. En caso de que estos requerimientos coincidan, la persona reclamando la violación debe simplemente probar que el uso se da en relación a bienes y servicios respecto de los cuales la marca está registrada y que la marca en uso es idéntica a la marca registrada o tan parecida que se presta a engaño o a crear confusión. No es necesario mostrar que la violación puede causar daño al titular de la marca, y la prueba de la infracción parece ser la de una simple comparación. Sin embargo, los tribunales han indicado que, a pesar de que la definición de “marca” en relación a una marca idéntica o parecida no obliga a sugerir cualquier origen específico, la presunta marca infractora deberá indicar un origen común con el titular de la marca registrada.

Por otra parte, cuando las marcas difieren en cierta medida, los tribunales pueden tomar en consideración la naturaleza del objetivo de mercado y, por lo tanto, pueden tomar en cuenta si los productos son vendidos o no bajo receta médica o en el mostrador, como puede pasar en algunos casos de aplicaciones para registro.

En primer lugar, los tribunales tomarán en cuenta las similitudes visuales, fonéticas y conceptuales, y pondrán especial énfasis en la primera parte de una marca. Esto es aparentemente, por ejemplo, donde la corte encontró que el uso de la marca CITRO-FIZZ violó los derechos de la marca CITROSODA. El prefijo CITRO es visual y fonéticamente idéntico y las palabras FIZZ y SODA conllevan un significado similar. Ambas marcas fueron utilizadas para productos farmacéuticos que se vendían en el mostrador y, por lo tanto, no fueron sujetas al escrutinio de un especialista.

El segundo tipo de violación de los derechos de una marca se refiere a los bienes y servicios que son similares o idénticos a aquellos por los que una marca está registrada. En dicho caso, los tribunales tendrán que decidir si las marcas similares o idénticas pueden engañar o causar confusión en el uso real. Aunque la Ley de Marcas ha sido aplicada por más de 15 años, no existe juicio definitivo que indique como un tribunal determinará si los bienes o servicios son similares.

El tercer caso de violación difiere de los primeros dos. Se aplica solo respecto a las marcas que son conocidas en el país, restringiendo el uso de una marca idéntica o similar en relación con cualquier bien o servicio, si el uso puede tomar una ventaja injusta o puede causar detrimento al carácter distintivo o a la reputación de la marca registrada. Esto aplica, exista o no un riesgo de engaño o confusión. Además, no es necesario que la marca similar sea parecida de manera

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SUDÁFRICA

confusa o engañosa a la marca registrada. El caso más importante relacionado con este tipo de violación llegó a la Suprema Corte, a la Suprema Corte de Apelación y a la Corte Constitucional. La Suprema Corte y la Suprema Corte de Apelación interpretaron literalmente las disposiciones y de manera parecida a la interpretación de una disposición similar de la Unión Europea. Como consecuencia, llegaron a la conclusión de que el uso no autorizado de una marca, con la intención de socavar el valor de una marca extremadamente conocida constituía una violación a los derechos de esa marca. Sin embargo, la Corte Constitucional fue más allá de los requerimientos hechos por las cortes anteriores y señaló que, con el fin de tener éxito en términos de esas disposiciones, el dueño de la marca debe demostrar un riesgo de daño sustancial o perjuicio ante un tribunal. Generalmente será muy difícil, si no es que imposible, demostrar que el uso de una marca que es similar a una marca conocida, sobre bienes o servicios no relacionados, causará detrimento o tomará ventaja de esta última, al extremo de ocasionarle daño sustancial o perjuicio. Como resultado, dicha disposición ahora es bastante débil.

Además de las tres disposiciones basadas en los derechos de registro, la Ley de Marcas permite proteger los derechos de una marca no registrada y que es muy conocida en Sudáfrica, conforme a lo establecido por el artículo 6 bis de la Convención de París. Para los propósitos de esta disposición, la marca no necesita ser conocida por todo el público sudafricano y basta con que sea conocida por un sector relevante del mismo. Este conocimiento de la marca puede haber sido alcanzado por promoción de la misma, haya o no sido utilizada en el país. Dado que la marca que se alega infractora constituye, o su parte esencial representa, una reproducción, imitación o traducción de la marca conocida, y es utilizada para bienes o servicios que son idénticos o similares a los bienes o servicios que ésta ampara, de tal manera que su uso puede ocasionar engaño o confusión, existe una violación. Esto implica que el titular de una marca internacionalmente conocida de un producto farmacéutico que aún no es vendido en Sudáfrica puede, si demuestra que la marca es conocida en las farmacias o por los doctores, tener el derecho de suspender el uso de la marca infractora, incluso si el público en general no la conoce.

La presente ley incluye diferentes defensas específicas contra la violación de las marcas. Más importante aun, el titular de una marca que constituye la descripción de bona fide de un producto o sus características, tales como un nombre genérico, no puede ser obligado. De igual manera, un fabricante farmacéutico no puede utilizar los derechos de marca para prevenir la importación o la distribución, la venta o el ofrecimiento de venta de bienes en Sudáfrica, para los que su marca ha sido aplicada por él o con su consentimiento. En tercer lu-

gar, un registro no puede ser utilizado para restringir el uso de una marca que ha sido anteriormente registrada.

Como un tema más, existe una disposición de la Ley de Marcas que aplica para los derechos adquiridos, permitiendo el uso y el registro continuo por un defensor que ha utilizado la marca de manera constante en bona fide durante el curso del comercio, desde una fecha anterior a la fecha de aplicación para el registro de la marca o antes del primer uso del titular, lo que suceda primero.

En el caso de patentes, los recursos pueden ser interpuestos a través de un aviso de moción, con evidencia *affidávit*, con el fin de obtener un interdicto por vía de acción, con proposición de pruebas y evidencia oral, si son reclamados daños.

VI. Ley Contra la Falsificación de Bienes

Para cumplir con sus obligaciones respecto a los ADPIC, Sudáfrica introdujo, a principios de 1998, la Ley No. 37 Contra la Falsificación de Bienes de 1997. Esta ley no distingue entre diferentes tipos de bienes pero, en algunos aspectos, es favorable para los fabricantes de productos farmacéuticos.

La ley aplica a cualquier bien falsificado. La falsificación es definida en detalle en el texto de la norma, pero en esencia es la producción no autorizada de bienes que son imitación de bienes protegidos o que se considera que pueden confundirse con, o ser tomados por, los bienes protegidos, así como la aplicación de una marca prohibida a ciertos productos. Las disposiciones relacionadas a las marcas prohibidas no son tema de este documento, pero en relación a las otras disposiciones los bienes protegidos son, dicho de una manera simple, los bienes autorizados que llevan una marca, los trabajos protegidos por derechos de autor o cualquier clase de productos que ostenten una marca o derecho de autor, pero para los cuales el dueño de la marca o del derecho de autor aún no ha solicitado los mismos.

Interpretando estas disposiciones, los tribunales han indicado que debe haber un grado de imitación fraudulenta, y dicho grado generalmente no es suficiente para que un querellante establezca que existe violación de la marca o del derecho de autor. Aun así, en relación a los productos farmacéuticos, que pueden ser frecuentemente repartidos y vendidos en envases de farmacéuticos que carecen de las marcas de los titulares, o de hospitales en simples cajas blancas, la aplicación de una marca farmacéutica al envase puede ser suficiente para establecer que los bienes están siendo falsificados. Además, los tribunales son propensos a tomar en consideración las implicaciones del mal uso de una marca en cuanto se trata de medicamentos falsificados.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SUDÁFRICA

Para que los oficiales del servicio de aduanas incauten o retengan cualquier mercancía falsificada, se solicita normalmente al titular de una marca que presente una solicitud en términos del artículo 15 de la Ley Contra la Falsificación de Bienes. Sin embargo, otros inspectores de bienes falsificados pueden incautar bienes que consideren fraudulentos a través de una orden en cualquier parte de Sudáfrica o, sin una orden, si la incautación es subsecuentemente confirmada por los tribunales en un escrito presentado dentro de los límites de tiempo especificados.

Los procedimientos en términos de la Ley Contra la Falsificación de Bienes son muy claros, pero aplican términos y plazos muy estrictos. Además, puede requerirse al querellante que presente una garantía o una indemnización contra la responsabilidad del Estado por daños y perjuicios que pudieran derivarse de las acciones que se pueden tomar en términos de la ley. Sin embargo, la ley ha probado ser extremadamente efectiva y es apoyada por los fabricantes de fármacos y por otros sectores de la población. Afortunadamente, la cantidad de productos farmacéuticos fraudulentos en Sudáfrica no ha llegado a la misma escala que en otros países, particularmente aquellos en África Occidental.

VII. Derechos de *Common Law*

Sudáfrica cuenta con un sistema de *common law* muy bien establecido que permite a un comerciante establecer procedimientos para restringir la competencia desleal, particularmente el fraude comercial, por parte de otro comerciante. El querellante debe establecer que cuenta con un derecho, y particularmente con buena voluntad y reputación, en relación a sus productos; que el otro comerciante está representando su negocio o sus bienes, o que en su caso se encuentran asociados a él; y que como resultado de esa tergiversación, el público será engañado o confundido, resultando en daños para el comerciante. Por lo tanto, si un comerciante cuenta con una reputación substancial en el surgimiento de su producto farmacéutico, puede confiar en su buena voluntad y en su reputación para impedir un fraude comercial por parte de otro comerciante.

Por otra parte, un comerciante tiene el derecho a comerciar sin competencia desleal. De esta manera, si otro comerciante actúa ilegalmente, por ejemplo, contraviniendo un estatuto, incluidas las disposiciones de la Ley de Medicamentos, es posible confiar en disposiciones similares para restringir ese acto ilegal bajo el sistema del *common law*.

VIII. Derechos de diseño

Sudáfrica permite el registro tanto de diseños funcionales como de diseños estéticos. Es por ello que un fabricante farmacéutico puede registrar los derechos sobre la forma de una tableta, incluso si la forma es funcional y no le corresponde la protección como marca. Por otra parte, los dispensadores de productos farmacéuticos son comúnmente registrados como diseños, aun cuando son funcionales.

La duración de un diseño funcional está limitada a 10 años, en oposición a los 15 años que son concedidos a los diseños estéticos. Los requisitos para registrar un diseño estético y uno funcional son un poco distintos. Un diseño estético debe ser nuevo y original, mientras que uno funcional debe ser nuevo y no común en el estado de la técnica. Para determinar si un diseño es nuevo, no debe formar parte del estado de la técnica inmediatamente antes de la fecha de aplicación para registro o de la fecha en que el diseño se haya hecho accesible al público ("la fecha de lanzamiento"), lo que suceda primero. Sin embargo, existe un periodo de gracia de 6 meses posteriores a la fecha del lanzamiento en los que una aplicación de diseño puede ser presentada.

Tratándose de patentes, se pueden conceder licencias obligatorias en el caso de que el titular de un registro de diseño abuse de sus derechos; por ejemplo, cuando la demanda de los bienes protegidos por el diseño no haya sido alcanzada. Sin embargo, la Sección 15C de la Ley de Medicamentos no aplica para diseños registrados.

Los derechos de diseño son concedidos en relación a artículos de clases específicas, y un derecho de diseño registrado es violado cuando un producto autorizado utiliza un diseño que no es substancialmente diferente al mismo.

IX. Publicidad

Algunos aspectos de la publicidad de los productos farmacéuticos se tratan por la Ley de Medicamentos y por los reglamentos relacionados, particularmente la Sección 18 y 20 de dicha Ley y el Código de Procedimientos publicado por el Boletín Oficial del Estado el 16 de julio de 2004.

En la práctica, la publicidad en Sudáfrica se trata primeramente bajo los términos del Código de Ética de la Autoridad de Normas Publicitarias ("ASA", por sus siglas en inglés). Este organismo de la industria ha impuesto, por muchos

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SUDÁFRICA

años, una regulación propia sobre publicidad en el país. Hoy en día es tan reconocida que tiende a controlar las quejas sobre publicidad que se dan en Sudáfrica. Es también reconocida en varias leyes, incluyendo aquellas relacionadas con quejas de consumidores y de transmisión.

El Código ASA dispone, para quejas de consumidores, que sean presentadas por miembros del público sin cargo; y las quejas de la industria, a través de las cuales los comerciantes pueden quejarse de la publicidad de otros comerciantes, quedan sujetas al pago de una cuota. En cada caso, el procedimiento es relativamente informal y las quejas son generalmente presentadas por medio de cartas.

Las decisiones, en la mayoría de los casos, son tomadas por la junta directiva de ASA sobre la base de queja informal y de una respuesta informal. Sin embargo, el asunto puede ser referido a un tribunal en el caso de que presente una complejidad particular. Concurren dos niveles de apelación de la junta directiva, cada uno a un tribunal apropiado, puesto que existen diferentes tribunales para quejas de consumidores y para quejas de competidores.

El Código ASA establece, para quejas a ser presentadas en casos de imitación de un anuncio anterior, el uso de elementos publicitarios para beneficiarse de principios de publicidad; donde la publicidad comparativa es engañosa, en relación con la desacreditación; donde se exponen los hechos y la ASA considera que deben ser justificados, presentando lo que consideran que es engañoso; y en relación con el marketing de emboscada (para el que hay un código específico).

De particular importancia para los fabricantes farmacéuticos es el hecho de que el Código ASA contiene disposiciones específicas relacionadas con los productos farmacéuticos y con las quejas hechas en relación a dichos productos. Existe también una disposición que exige que toda la publicidad sea legal, lo que significa que las quejas pueden presentarse si la publicidad no cumple con las disposiciones de la Ley de Medicamentos y los reglamentos relacionados.

Si la ASA decide que la publicidad es contraria al Código de Ética, puede ordenar que sea retirada. Si hay incumplimiento de su orden, puede dirigir a la industria publicitaria para que dejen de colocar anuncios publicitarios de dicho anunciante, así como puede solicitarle que toda su publicidad futura sea presentada para su aprobación por un específico periodo de tiempo, antes de que cualquier miembro de la industria la coloque; o puede emitir un comunicado para ser publicado en los medios, en el cual dañe severamente al anunciante involucrado.

De esta manera, el ASA es una fuerza muy poderosa en cuanto a lo que se refiere a marcas, al uso de las mismas y a los trabajos artísticos en la publicidad.

X. Investigación financiada por el Estado

Sudáfrica no ha sido reconocida por el financiamiento estatal de la investigación o el desarrollo pero, con efectos a partir del 2 de agosto de 2010, entró en vigor la Ley No. 51 sobre los Derechos de Propiedad Intelectual de las Investigación y el Desarrollo Financiados Públicamente (de 2008). En términos de esta ley, cuando haya financiamiento del Estado para cualquier investigación o desarrollo, el destinatario del financiamiento debe proteger la propiedad intelectual y hacerla accesible a la gente de Sudáfrica, debe identificar las oportunidad comerciales, debe dar acceso preferencial a oportunidades a la gente del país y debe cumplir con otras obligaciones.

La Oficina Nacional para la Administración de la Propiedad Intelectual ha sido establecida para administrar dicha ley. El mayor impacto de ésta es que la propiedad intelectual que resulte de la investigación y el desarrollo llevados a cabo por una universidad o por un consejo de investigación, incluyendo aquel relacionado con ensayos de investigación y experimentos, pertenecerá en un inicio a la institución conocida como la destinataria del financiamiento. Si se financia a una persona física o moral distinta a dicha institución, entonces los derechos de propiedad intelectual corresponderán a esa persona. Los procedimientos para ser destinatario están establecidos de tal forma que también se contempla la posibilidad de que éste decida no retener los derechos.

Una entidad privada u organización puede convertirse en co-propietaria de la propiedad intelectual que resulte de la investigación y el desarrollo públicamente financiado, en el caso de que haya habido financiamiento conjunto y creación conjunta; se hacen entonces arreglos para compartir los beneficios bajo los términos de un acuerdo formal. Sin embargo, el Estado puede demandar la asignación de los derechos si la entidad privada u organización no los explotan correctamente.

Una entidad privada u organización adquirirá la plena propiedad de la propiedad intelectual que surja de una entidad financiada públicamente para la investigación y desarrollo, ya sea conjuntamente o en asociación con dicha entidad, cuando la entidad privada haya financiado el costo total del proyecto. Esto aplica a pesar del hecho de que una entidad públicamente financiada, como puede ser una universidad, provea las instalaciones, siempre y cuando la investigación y el desarrollo corran a cargo de la entidad privada.

Existen obligaciones estrictas en relación a la explotación de cualquier propiedad intelectual resultante, distinguiendo a la explotación local de la explotación extranjera. Los fabricantes farmacéuticos que dependan de cualquier universidad local o consejo de investigación para asistir el desarrollo de cual-

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SUDÁFRICA

quier producto farmacéutico deben garantizar que cubren los gastos completos necesarios para llevar a cabo la investigación y desarrollo del producto, como se define en la legislación relacionada, en el caso de que vayan a poseer los derechos de propiedad intelectual resultantes.

XI. Legislación de control de cambios

La propiedad intelectual ha sido por muchos años afectada por la Ley No. 9 sobre Moneda y Cambios de 1933, así como por el Reglamento de Control de Cambios del 1 de diciembre de 1961, enmendado. Hasta hace poco, se consideraba que evitaban cualquier asignación de derechos locales de propiedad intelectual a los no residentes de Sudáfrica sin la autorización del *South African Reserve Bank*; derechos que rara vez fueron concedidos en materia de patentes y diseños registrados y, si lo fueron, por lo general estuvieron sujetos a condiciones estrictas. Sin embargo, la Suprema Corte de Apelación cambió la comprensión de la legislación en esta materia, e indicó que los derechos de propiedad intelectual pueden asignarse a los no residentes sin la necesidad de la aprobación previa de control de cambios.

Aun así, los propietarios extranjeros de derechos de propiedad intelectual en Sudáfrica deben obtener todavía la aprobación del *South African Reserve Bank* antes de que las regalías sean remitidas por parte de un titular de licencias de Sudáfrica. El no hacerlo implicaría una ofensa criminal.

La solicitud de aprobación debe presentarse al DCI y debe establecer, en detalle y en respuesta a un cuestionario del Departamento, una motivación exhaustiva que justifique el pago de las regalías. Si el DCI está convencido de que el pago de la regalía se justifica y no muestra clara intención de querer mover dinero fuera de Sudáfrica, la solicitud será por lo general aprobada, siempre que se encuentre dentro de ciertos límites.

XII. Bibliografía

Legislación:

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Bioprospecting Access and Benefit Sharing Regulations (2008).

Consumer Protection Act 68 (2008).
Counterfeit Goods Act 37 (1997).
Currency and Exchanges Act 9 (1933).
Designs Act 57 (1967).
Exchange Control Regulations (1961).
Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research & Development Act 51 (2008).
Medicines and Related Substances Act 101 (1965).
Medicines and Related Substances Control Amendment Act 90 (1997).
Medicines and Related Substances Act 59 (2002).
National Environmental Management: Biodiversity Act 10 (2004).
Patents Act 57 (1978).
Trade Marks Act 62 (1963).

Otras fuentes:

Abbott Laboratories v Xeragen Laboratories (11 de diciembre de 1996). Unreported NPD case 1283/96.
Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (2 de noviembre de 2001). WT/MIN(01)/DEC/2.
Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products - WTO Case WT/DS 114/R. *Guidelines with respect to the Act* (2 de mayo de 2003). En Boletín Oficial del Estado (Government Gazette) 24785.
Joint Statement of Understanding between the Republic of South Africa and the Applicants (in the matter of the Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa v the President of the Republic of South Africa et al.). 2001.
Medicines Control Council: Guidelines (27 de junio de 2003). En Boletín Oficial del Estado (Government Gazette) 25145.
Medicines Control Council: schedules and regulations (10 de abril de 2003). En Boletín Oficial del Estado (Government Gazette) 24727.
Ministerial Declaration on amendment of the TRIPS Agreement. (22 de diciembre de 2005). WT/MIN(05)/Dec (Nuevo artículo 31 bis de ADPIC).
Oilwell (Pty) Ltd v Protec International and Others 2011 ZASCA 29. Caso 295/10.
Policy Framework for the Protection of Indigenous Traditional Knowledge through the Intellectual Property System and the Intellectual Property Laws Amendment Bill (5 de mayo de 2008) – Aviso 552/2008 en el Boletín Oficial del Estado (Government Gazette) 31026.
Proclamaciones R23 y R24 (28 de marzo de 2003). En el Boletín Oficial del Estado (Government Gazette) 24627.