



215 Pennsylvania Avenue, SE • Washington, D.C. 20003 • 202/546-4996 • [www.citizen.org](http://www.citizen.org)

Edición actualizada y ampliada: marzo 2013

## **Empresa farmacéutica estadounidense utiliza régimen de privilegios de los inversionistas extranjeros en el marco del TLCAN para atacar la política de patentes de Canadá - Exige \$100 millones de dólares por invalidación de patente**

*Eli Lilly alega que la doctrina canadiense de 'utilidad' referida a las patentes, su diferencia respecto de las normas de patentes de otros países y su 'preferencia' por los medicamentos genéricos violan sus derechos de propiedad protegidos por el TLCAN*

En noviembre de 2012, Eli Lilly & Company entabló una demanda formal amparada en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) para impugnar las normas de Canadá en materia de otorgamiento de patentes de medicamentos. La empresa sostiene que la invalidación de la patente de uno de sus medicamentos viola tres privilegios especiales que el acuerdo les brinda a los inversionistas.<sup>1</sup> Los privilegios para los inversionistas que se incluyen en el TLCAN y otros tratados de libre comercio (TLC) de Estados Unidos habilitan a las empresas privadas a impugnar directamente las políticas gubernamentales ante tribunales extranjeros formados por tres abogados del sector privado, afirmar que dichas políticas socavan las “ganancias futuras previstas” de los inversionistas y exigir el pago de indemnizaciones con dinero de los contribuyentes. **La demanda inversionista-Estado de Eli Lilly amparada en el TLCAN es el primer intento de una empresa farmacéutica titular de patentes de aprovechar los privilegios extraordinarios para los inversionistas provistos por los acuerdos “comerciales” estadounidenses como herramienta para presionar por mayores protecciones a las patentes monopólicas, que aumentan el costo de los medicamentos para los consumidores y los gobiernos. Eli Lilly exige el pago de 100 millones de dólares como indemnización.**<sup>2</sup>

Eli Lilly lanzó su ataque amparado en el TLCAN después que un tribunal canadiense invalidara los derechos monopólicos de la empresa relativos a un medicamento llamado Strattera para tratar el trastorno con déficit de atención por hiperactividad (TDAH). El tribunal canadiense falló de ese modo tras determinar que Eli Lilly no había presentado pruebas suficientes (sólo un estudio con 22 pacientes) al solicitar la patente para demostrar que Strattera proporcionaba los beneficios prometidos por la compañía.<sup>3</sup> Si bien la demanda de indemnización inversionista-Estado de 100 millones de dólares en el marco del TLCAN se relaciona con la revocación de la patente del Strattera, en su “notificación de intención” formal a Canadá, Eli Lilly aclara que no sólo está impugnando la invalidación de esta patente en particular, sino todos los principios jurídicos canadienses que determinan la “utilidad” de una invención, y por lo tanto, la validez de una patente.<sup>4</sup> Mientras presiona por una norma de patentes totalmente diferente, Eli Lilly, la quinta

empresa farmacéutica más grande de Estados Unidos<sup>5</sup> exige el pago de \$100 millones de dólares de los contribuyentes canadienses como indemnización por la aplicación de las normas vigentes sobre patentes.

De otra parte, el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, por su sigla en inglés), un acuerdo de gran alcance al estilo del TLCAN que se está negociando entre Estados Unidos y diez países de la costa del Pacífico, amenaza no sólo con reproducir, sino además expandir las disposiciones del TLCAN que dan sustento a este tipo de impugnaciones tan audaces contra las políticas de patentes de los países.

### **El sistema de privilegios a los inversionistas de los TLC les permite a las empresas atacar las políticas de interés público por la puerta trasera**

¿Cómo puede una empresa extranjera como Eli Lilly arrastrar a un gobierno soberano a un tribunal extranjero formado por abogados del sector privado para exigir indemnizaciones con el dinero de los contribuyentes por una decisión sobre patentes tomada por un tribunal nacional? El TLCAN y otros acuerdos similares de Estados Unidos establecieron lo que se conoce como un régimen “inversionista-Estado” de solución de diferencias, que es un sistema de nuevos privilegios empresariales de aplicación extrajudicial privada definido por las siguientes características extremas:

- El sistema eleva a las empresas extranjeras al nivel de los gobiernos soberanos, dotándolas de facultades extraordinarias que les permiten evitar las leyes y tribunales nacionales y hacer valer privadamente los términos de un tratado público impugnando directamente las políticas de interés público de los gobiernos ante tribunales extranjeros.
- Los tribunales que deciden estos casos están compuestos por tres abogados del sector privado, que no rinden cuenta a ningún electorado. Muchos de los miembros de estos tribunales rotan entre la condición de “jueces” y la de abogados de las empresas en sus demandas contra los gobiernos. Tal duplicidad de roles sería considerada poco ética en la mayoría de los sistemas judiciales. En este “club” de árbitros internacionales de inversiones hay quince abogados que han intervenido en el 55% del total de las demandas internacionales sobre inversiones de las que se tiene conocimiento hoy en día.<sup>6</sup> Los tribunales operan tras puertas cerradas y no hay normas pertinentes sobre conflictos de interés con respecto a las relaciones o inversiones eventuales de los árbitros en las empresas cuyas demandas están dirimiendo.
- A los miembros de estos tribunales se les paga por hora, y eso representa un incentivo para que los casos se dilaten interminablemente. A menudo se les ordena a los gobiernos pagar una parte de los costos del tribunal incluso cuando las demandas son desestimadas. Dado que el costo promedio de tales procesos asciende a \$8 millones de dólares, la simple presentación de una demanda puede provocar un efecto de “enfriamiento” de las políticas gubernamentales, incluso aunque el gobierno tenga la expectativa de ganar el juicio. (En una demanda contra Filipinas, los costos de asesoría legal y por concepto del

tribunal ascendieron a \$50 millones de dólares para el gobierno.)<sup>7</sup> Si un tribunal falla en contra de una política impugnada, no hay un tope a la cantidad de dinero que el tribunal puede ordenarle al gobierno pagar a la empresa. Los fallos no son apelables con respecto al fondo del asunto, y los países sólo pueden solicitar una 'anulación' por algunas categorías especiales de "error" de los tribunales. Las demandas de anulación no se entablan ante tribunales nacionales, sino que otro tribunal compuesto por abogados del sector privado decide sobre ellas.

- Los inversionistas y las empresas pueden exigir indemnizaciones con dinero de los contribuyentes por políticas que consideren violatorias de los "derechos" especiales que les brindan a los inversionistas extranjeros los TLC como el TLCAN. Tales "derechos" están formulados en términos vagos muy amplios. Los tribunales interpretan con frecuencia creciente estos "derechos" de los inversionistas extranjeros de manera más amplia que aquellos que se les otorgan a las empresas nacionales, como es el caso del "derecho" a un marco normativo que satisfaga las "expectativas" de las empresas. Este "derecho" ha sido interpretado de manera tal que significa que los gobiernos no deben realizar ningún cambio de políticas regulatorias una vez que una inversión extranjera se ha establecido.<sup>8</sup>
- Reivindicando esas protecciones extraordinarias, las empresas extranjeras han entablado demandas inversionista-Estado contra una amplia gama de políticas de seguridad y salud de los consumidores, leyes ambientales y sobre uso del suelo, decisiones sobre compras gubernamentales, permisos reglamentarios, regulaciones financieras y otras políticas de interés público que según ellas socavan "sus ganancias futuras previstas".

Cuando el inversionista extranjero gana el juicio, el gobierno debe pagarle a la empresa una suma de dinero de los contribuyentes determinada por el tribunal, como indemnización por los daños y perjuicios de la política impugnada. En el marco de los TLC de Estados Unidos y acuerdos similares, los inversionistas privados ya han obtenido \$3.000 millones de dólares de los contribuyentes a través de juicios inversionista-Estado, y las demandas pendientes de resolución suman más de \$15.000 millones de dólares.<sup>9</sup>

El régimen inversionista-Estado fue establecido aparentemente para proporcionarles a los inversionistas extranjeros un lugar donde obtener indemnizaciones cuando su fábrica o tierras fueran expropiadas por gobiernos sin un sistema judicial nacional confiable. Pero ese régimen ha dado lugar a una industria de abogados, miembros de tribunales y fondos especializados que financian lo que ha probado ser un negocio muy lucrativo de exprimir las arcas gubernamentales.

La cantidad de juicios inversionista-Estado ha aumentado considerablemente esta última década. En 2011, el número acumulado de demandas inversionista-Estado presentadas fue nueve veces mayor al número de juicios inversionista-Estado acumulados al año 2000, aunque los tratados con disposiciones inversionista-Estado existen desde la década de 1950. Mientras que entre 1950 y 2000 sólo se presentaron 50 demandas, hoy esa cifra asciende a más de 450.<sup>10</sup>

## **El TPP iría más allá que el TLCAN y les proporcionaría a las empresas más derechos para impugnar las políticas sobre patentes**

Irónicamente, al mismo tiempo que Canadá se ve obligada a hacerle frente a una demanda inversionista-Estado de Eli Lilly, el país está participando en negociaciones para establecer el TPP, que ampliaría aún más el sistema inversionista-Estado. Hasta la fecha, Canadá ha pagado más de \$155 millones de dólares a los inversionistas extranjeros a raíz de ataques inversionista-Estado al abrigo del TLCAN contra políticas de energía, madera, uso del suelo y residuos tóxicos.<sup>11</sup> La idea subyacente tras la demanda de Eli Lilly contra Canadá es que las políticas y acciones de los gobiernos en materia de patentes deben regirse según las disposiciones del acuerdo que les confieren privilegios a los inversionistas. El capítulo del TLCAN sobre inversiones no incluye explícitamente a las patentes en su definición de inversiones protegidas por los derechos y privilegios de los inversionistas que contempla el pacto. Sin embargo, algunos analistas hace tiempo vienen alertando que la definición amplia y ambigua de inversiones amparadas incluida en el TLCAN podría utilizarse para impugnar políticas de patentes.<sup>12</sup> Pero en el TPP, el capítulo de inversiones propuesto hace referencia explícita a los 'derechos de propiedad intelectual' como una "inversión" protegida.<sup>13</sup>

No todos los países que están negociando el TPP eligieron aceptar la propuesta de ampliar las disposiciones extremas relativas al sistema inversionista-Estado. Australia ya descartó públicamente su participación en un sistema de solución de diferencias inversionista-Estado en el TPP o en cualquier otro acuerdo comercial.<sup>14</sup> Y el escepticismo frente al régimen inversionista-Estado crece a medida que se conocen las decisiones extremas de sus tribunales. Sudáfrica e India anunciaron recientemente que evitarían someterse a ese régimen.<sup>15</sup> Brasil siempre lo rechazó.<sup>16</sup>

Ahora que la cantidad de ataques inversionista-Estado contra políticas populares de interés público se multiplica exponencialmente, la pregunta es ¿por qué no todos los países siguen los pasos de Australia? Desafortunadamente, Estados Unidos insiste en que el TPP incluya una versión ampliada de privilegios para los inversionistas y el tristemente célebre régimen de aplicación privado inversionista-Estado. Hasta ahora ningún país del TPP excepto Australia rechazó ese régimen, aunque muchos países si se han opuesto a la definición ampliada de "inversiones" sometidas a ejecución privada que propone Estados Unidos.

## **En nombre del "libre comercio", Eli Lilly defiende el derecho a mantener sus monopolios pero incumple promesas**

El disparador de la demanda de Eli Lilly amparada en el TLCAN fue la invalidación de la patente de su medicamento Strattera, usado para tratar el TDAH. Un tribunal federal canadiense así como un tribunal de apelaciones fallaron por igual que Eli Lilly no había demostrado la utilidad prometida del medicamento al solicitar la patente.<sup>17</sup>

Gran parte del texto de notificación formal de la demanda de Eli Lilly al gobierno canadiense en el marco del TLCAN es un ataque a la política de patentes de Canadá. Es decir, aunque la demanda de indemnización de Eli Lilly está directamente asociada a la invalidación de la patente del Strattera, su reclamo presupone que el tribunal falle que la política general de Canadá sobre patentes viola los derechos de los inversionistas supuestamente protegidos por el acuerdo.

Para obtener una patente en Canadá la invención debe ser “útil.” Distintos países definen la utilidad de diversas maneras en sus respectivas políticas de patentes. El derecho de cada país a fijar sus propias condiciones sustantivas de patentabilidad es una de las “flexibilidades” protegidas en el acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y en el capítulo del TLCAN sobre propiedad intelectual.<sup>18</sup> La “doctrina de la promesa” de Canadá dispone que una patente se otorgará siempre y cuando la promesa de utilidad de la invención *se demuestre o prediga adecuadamente* al momento de presentar la solicitud. Eli Lilly arremete contra este marco de políticas sobre patentes porque lo considera “discriminatorio, arbitrario, impredecible y notoriamente subjetivo.”<sup>19</sup> Además pretende determinar cuál debería ser la normativa de patentabilidad canadiense: Canadá debe concederle la patente y permitirle a una empresa farmacéutica cobrar precios monopólicos si la empresa simplemente *reivindica* la utilidad de su invención *sin necesidad de demostrarla*.<sup>20</sup> Este es un punto críticamente importante: Eli Lilly solicita al tribunal inversionista-Estado dispuesto por el TLCAN que le conceda una indemnización por la violación de sus derechos como inversionista porque Canadá aplicó sus normas de patentabilidad, aunque las disposiciones subyacentes del TLCAN que tienen que ver con las patentes le proporcionan a los países signatarios flexibilidad para determinar sus propias normas sustantivas de patentabilidad.

Si tiene éxito, esa impugnación tan general de Eli Lilly expondría a Canadá a una gran cantidad de demandas inversionista-Estado entabladas por otras empresas de medicamentos cuyas patentes hayan sido invalidadas porque sus solicitudes de patentes no demostraron ni predijeron que sus medicinas proporcionarían los beneficios prometidos. De hecho, en su notificación Eli Lilly hace mención a otra patente invalidada de un medicamento contra la esquizofrenia llamado Zyprexa, que los tribunales canadienses determinaron asimismo que no cumplía con el requisito de sustanciar los beneficios prometidos.<sup>21</sup> Eli Lilly advierte que si la Suprema Corte de Canadá no revoca la invalidación de Zyprexa, la empresa “habrá agotado todas las vías de recurso internas en lo que hace a Zyprexa,”<sup>22</sup> lo que los expertos consideran una amenaza apenas velada de que Eli Lilly podría presentar otra demanda inversionista-Estado amparada en el TLCAN por ese medicamento.<sup>23</sup> Los analistas señalan además que Pfizer también podría estar considerando entablar una demanda inversionista-Estado amparada en el TLCAN contra las políticas de patentes de Canadá, porque la Suprema Corte invalidó a fines del año pasado la patente del famoso Viagra de esa empresa por no haber divulgado un ingrediente activo esencial.<sup>24</sup>

### **Eli Lilly cita / inventa “derechos” de gran alcance que podrían frenar el avance de políticas que aumentan el acceso a medicamentos asequibles**

Los reclamos específicos de Eli Lilly son que la revocación de su patente por los tribunales canadienses viola los privilegios especiales para los inversionistas otorgados por el TLCAN, porque la acción del gobierno es:

- Una violación del **Nivel Mínimo de Trato** garantizado a los inversionistas extranjeros según las normas de privilegios para los inversionistas contenidas en el TLCAN. (Eli Lilly & Company es una empresa estadounidense dueña de Eli Lilly Canadá en su totalidad);

- **Discriminatoria** (a favor de las empresas de medicamentos genéricos), en violación de la cláusula de Trato Nacional del TLCAN; y
- Una **expropiación** de los derechos de propiedad otorgados a Eli Lilly a través del TLCAN.

Eli Lilly alega específicamente que la invalidación de la patente del Strattera por Canadá viola el “**Nivel Mínimo de Trato**” que los signatarios del TLCAN están obligados a proporcionarles a los inversionistas extranjeros.<sup>25</sup> El artículo 1105 del TLCAN establece sobre el Nivel Mínimo de Trato: “Cada una de las Partes otorgará a las inversiones de los inversionistas de otra Parte, trato acorde con el derecho internacional, incluido trato justo y equitativo, así como protección y seguridad plenas.”<sup>26</sup> ¿Qué significa eso? En última instancia es el tribunal quien lo decide, y su interpretación es inapelable.

Los Estados soberanos, incluso Estados Unidos, han sostenido reiteradamente que esa norma implica proporcionar protección policial y debido proceso, como el brindado a Eli Lilly cuando defendió su patente ante los tribunales canadienses. Los Estados han argumentado consistentemente que los tribunales deben definir el Nivel Mínimo de Trato a la luz de dos principios fundamentales del Derecho Internacional Consuetudinario (DIC): la práctica corriente de los Estados y *opinio juris* (el sentido de responsabilidad de un Estado, es decir, que ha actuado de conformidad con la ley en cuestión).

Luego de una serie de interpretaciones caprichosas y cada vez más amplias establecidas por los tribunales del TLCAN respecto del nivel mínimo de trato que se le requiere a los Estados, los negociadores comerciales de Estados Unidos introdujeron un anexo en el Tratado de Libre Comercio de América Central (CAFTA, por su sigla en inglés) y los TLC estadounidenses subsiguientes según el cual: “Las Partes confirman su común entendimiento que el 'derecho internacional consuetudinario' referido de manera general y específica en los Artículos 10.5 (sobre el Nivel Mínimo de Trato), 10.6, y el Anexo 10-C resulta de una **práctica general y consistente de los Estados**, seguida por ellos en el sentido de una obligación legal.” [énfasis agregado]<sup>27</sup>

Pero los tribunales inversionista-Estado han establecido interpretaciones cada vez más ingeniosas del nivel mínimo de trato en los acuerdos similares al TLCAN --interpretaciones que les imponen nuevas obligaciones a los Estados y que van más allá de las que contemplaron al firmar los acuerdos. Esta tendencia incluye un caso reciente del TLCAN en el cual el tribunal simplemente ignoró el Anexo sobre el DIC y en su lugar importó una definición fabricada por un tribunal anterior del TLCAN.<sup>28</sup> Al no regirse según el nivel mínimo de trato practicado y apoyado por los Estados soberanos, los tribunales de los juicios inversionista-Estado han interpretado repetidamente que ese nivel significa que los gobiernos deben indemnizar a los inversionistas si aprueban políticas o emprenden acciones que pudieran violar las expectativas de los inversionistas extranjeros. Los tribunales también han generado nociones creativas de cuáles son exactamente esas expectativas de los inversionistas. Como sostuvo Estados Unidos en un juicio inversionista-Estado previo, “si se les prohibiera a los Estados regular de maneras tales que frustraran expectativas, o tuvieran que indemnizar por cualquier disminución de las ganancias, perderían el poder de regular.”<sup>29</sup>

Sin embargo, es precisamente en base a esta interpretación extrema que Eli Lilly acusa a los tribunales canadienses de “contravenir” sus expectativas al haber elevado el nivel de exigencia de las normas de patentes de manera tal que incluyen “nuevos requisitos adicionales.”<sup>30</sup> Específicamente, Eli Lilly sostiene que las decisiones del tribunal canadiense socavan sus “expectativas de un ambiente jurídico y de negocios estable” y “los requisitos básicos de seguridad jurídica” otorgados por el TLCAN.<sup>31</sup> Eli Lilly no define explícitamente el nivel mínimo, pero se basa implícitamente en la interpretación inventiva de tribunales de otros juicios inversionista-Estado del TLCAN, a la vez que hace caso omiso de la práctica corriente de los Estados –el conjunto de miles de casos sobre normas de patentabilidad y requisitos de utilidad dirimidos por tribunales nacionales.<sup>32</sup>

Desafortunadamente, las interpretaciones flexibles de los tribunales hacen que el reclamo de Nivel Mínimo de Trato sea el argumento más exitoso que pueden usar las empresas en contra de un Estado en sus demandas inversionista-Estado, y es así que el número de tales casos ha crecido de forma exponencial. En el 74% de todos los juicios inversionista-Estado que se conocen amparados en TLC y Tratados Bilaterales de Inversión (TBI) de Estados Unidos en los cuales los gobiernos fueron obligados a indemnizar a los inversionistas, el tribunal encontró una violación al Nivel Mínimo de Trato. (En 17 de 23 juicios conocidos amparados en TLC y TBI estadounidenses en los que el inversionista “ganó,” lo hizo reclamando violaciones al Nivel Mínimo de Trato).<sup>33</sup>

Eli Lilly también alega que Canadá violó la obligación del TLCAN que requiere que los gobiernos brinden “**Trato Nacional**,” es decir un trato a los inversionistas extranjeros que no sea “menos favorable” al que se les otorga a las empresas nacionales “en circunstancias similares.”<sup>34</sup> Pero luego de citar esa norma del TLCAN, que requiere que los países proporcionen a los inversionistas extranjeros el mismo trato que se proporciona a las empresas nacionales en el marco del derecho nacional, Eli Lilly hace caso omiso de ella. En su lugar, Eli Lilly inventa una norma que requeriría que Canadá les proporcione a los inversionistas extranjeros un trato no menos favorable que el que reciben *en el marco de las leyes de los países de origen de los inversionistas extranjeros*. Eli Lilly afirma: “Las medidas en cuestión ponen en desventaja a los nacionales extranjeros y hacen que sus patentes sean especialmente vulnerables a ataques al insistir en la prueba de utilidad y divulgación de evidencia que no se requiere según las normas internacionales o las de las jurisdicciones nacionales de los solicitantes extranjeros.”<sup>35</sup> Es decir, *la supuesta violación es requerir que cumplan con la ley canadiense*. Eli Lilly también alega que: “Las medidas en cuestión representan una discriminación *de facto* contra Lilly, que es un inversionista estadounidense, si se compara su situación con la de los inversionistas nacionales, al exigir que la patente del Strattera (que se presentó sobre la base de una solicitud internacional) cumpla con normas elevadas y adicionales de utilidad y divulgación que no son requeridas por las leyes de Estados Unidos, la Unión Europea, o las normas armonizadas del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT, por su sigla en inglés).”<sup>36</sup> Nuevamente, esto quiere decir que *la supuesta violación es que Canadá está aplicando y velando por el cumplimiento de sus propias leyes, en lugar que las de países extranjeros*. Tal obligación especulativa no tiene precedentes, ni siquiera en las cavilaciones de los imaginativos tribunales inversionista-Estado.

Un aspecto clave del reclamo de Eli Lilly de discriminación se basa en la fusión de dos requisitos distintos: las normas para *presentar* una solicitud internacional de patente bajo el régimen del

Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y las normas para *obtener* una patente en un país específico. No existe tal cosa como una “patente internacional.” Las patentes las otorgan países específicos según sus leyes nacionales. El PCT, por su parte, lo que hace es permitir que se presente una solicitud en un idioma determinado, estableciendo una fecha de presentación aceptada por todos los países signatarios del PCT y tras la cual se lleva a cabo una 'búsqueda internacional' para preparar una opinión por escrito acerca de la patentabilidad (es decir, para determinar si ya hay patentes existentes sobre la misma invención). Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), las ventajas principales del PCT son que le ofrece al solicitante hasta 18 meses “para **reflexionar sobre la conveniencia de buscar protección en países extranjeros**, designa agentes locales de patentes en cada país extranjero, prepara las traducciones necesarias y paga las tasas nacionales; y se le asegura que si su solicitud internacional fue realizada de la **forma** prescrita por el PCT, ninguna Oficina de patentes designada puede rechazarla por razones **formales** durante la fase nacional de procesamiento de la solicitud.” [énfasis agregado]<sup>37</sup>

En otras palabras, el PCT permite la presentación de una solicitud de patente estandarizada que puede ser concedida o denegada según la ley aplicable en cada jurisdicción en la que se solicite una patente. El proceso de revisión internacional inicial les ayuda a los solicitantes de patentes a decidir si les es redituable embarcarse en los procedimientos nacionales para obtener una patente en alguna o muchas jurisdicciones. Y los países signatarios, inclusive Canadá, acuerdan no rechazar ninguna *solicitud* que cumpla con las normas del PCT sobre la base de que la solicitud misma no esté formulada en el formato adecuado. Sin embargo, la decisión sobre el fondo del asunto de si una patente puede otorgarse según las leyes de patentes de cualquier país específico sigue siendo prerrogativa de cada país. Los reclamos de Eli Lilly de discriminación se centran en que se le requiere cumplir con las normas de patentabilidad de Canadá, como si *presentar* simplemente una solicitud internacional de patente según los términos del PCT fuera lo mismo que cumplir con los requisitos sustanciales de la ley canadiense para *obtener* una patente.<sup>38</sup>

Paradójicamente, la empresa también alega que la invalidación de la patente por el tribunal canadiense viola los derechos de trato nacional que le confiere el TLCAN al darles ventaja a las empresas de medicamentos genéricos de Canadá que ahora pueden crear y comercializar versiones genéricas del Strattera.<sup>39</sup> En este caso, Eli Lilly pretende impugnar la eliminación de la patente por los tribunales canadienses basándose increíblemente en que la eliminación de patentes contribuye a aumentar la disponibilidad de medicamentos genéricos más económicos. Por supuesto que la eliminación de patentes ayuda a los productores genéricos, siempre lo hace, pero lo hace sin importar si las empresas genéricas y/o los titulares de las patentes son extranjeros o nacionales. Si el tribunal acepta la lógica sesgada de Eli Lilly, entonces toda invalidación de patentes de inversionistas extranjeros, más allá de su fundamento, podría ser considerada como una violación de las normas de trato nacional protegidas por los TLC.

El último reclamo de Eli Lilly es que Canadá violó la obligación del TLCAN de no expropiar inversiones. La empresa en primer lugar intenta argumentar que la invalidación de la patente constituyó una “**expropiación directa**” de su inversión, a pesar que hace tiempo se entiende que ese término implica el embargo o la confiscación de bienes inmuebles por el gobierno, tales como un lote de tierra o una fábrica, no la invalidación de derechos monopólicos de patentes. La



empresa después alega alternativamente que Canadá cometió una “**expropiación indirecta,**” una disposición extrema del TLCAN que les permite a las empresas obtener indemnizaciones de los gobiernos por “confiscaciones regulatorias.”<sup>40</sup> Esta es una teoría jurídica generalmente rechazada por los tribunales nacionales de la mayoría de los países, según la cual los gobiernos deben indemnizar a los titulares de propiedades por cualquier política o acción gubernamental que pueda reducir el valor de la propiedad. (Un ejemplo clásico sería que el gobierno tenga que indemnizar por una ley de aplicación general sobre uso del suelo si prohíbe que una propiedad en un área residencial se utilice con fines industriales más redituables.)

El fundamento del reclamo de Eli Lilly de expropiación indirecta es que:...“Las decisiones judiciales que invalidan la patente del Strattera son ilegales desde la perspectiva del derecho internacional y por lo tanto constituyen una expropiación...El gobierno de Canadá tiene la obligación de garantizar que la legislación canadiense cumpla con las obligaciones asumidas por el país en tratados internacionales, y con las expectativas razonables del inversionista respaldadas con inversiones.”<sup>41</sup> Específicamente, la empresa alega que la invalidación de la patente por Canadá viola las normas contenidas en el acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), las normas del TLCAN sobre propiedad intelectual, el PCT y el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

Esta línea de argumentación está relacionada en parte con una cláusula del TLCAN que establece que las disposiciones sobre expropiación no se aplican a la revocación o limitación de los derechos de propiedad intelectual por un gobierno cuando esa revocación o limitación se condice con las obligaciones del país en el marco del capítulo 17 del TLCAN, que establece las normas sustantivas del acuerdo en materia de propiedad intelectual.<sup>42</sup> Como se mencionó anteriormente, las disposiciones del TLCAN sobre propiedad intelectual, al igual que los ADPIC de la OMC, les ofrecen a los países flexibilidades para fijar sus propias normas de patentabilidad relativas a la definición de criterios como el de utilidad. Eli Lilly esquivo esta verdad incómoda.<sup>43</sup>

Aunque la mayor parte de su “notificación de intención” está dedicada a atacar los fundamentos jurídicos de Canadá para la concesión de patentes, con respecto a su reclamo de expropiación indirecta, Eli Lilly opta por retomar sus nociones bizarras acerca de cómo las acciones de Canadá son discriminatorias. La empresa argumenta nuevamente que Canadá ha violado las obligaciones de trato nacional en materia de patentes establecidas en el TLCAN, la OMC y el Convenio de París al exigirle a la empresa que cumpla con las normas canadienses en lugar que con las estadounidenses o las de la UE.<sup>44</sup> En suma, Eli Lilly alega que el simple hecho de que las normas de patentabilidad de Canadá sean diferentes de aquellas que rigen en otras jurisdicciones constituye en sí mismo una expropiación indirecta de la inversión de Eli Lilly y viola sus derechos como inversionista bajo el TLCAN.

Eli Lilly también reclama que el requisito de proporcionarles a las autoridades canadienses de patentes más información --que la que la empresa estuvo obligada a proporcionar al presentar inicialmente su solicitud internacional de patente de acuerdo a lo que dispone el Tratado de Cooperación en materia de Patentes-- para determinar la utilidad, viola el PCT y es por lo tanto 'ilegal' según el derecho internacional.<sup>45</sup> Como se describe anteriormente, el PCT establece normas internacionales respecto de la *forma* en que debe presentarse una solicitud de patente, no

respecto de si la invención en cuestión satisface las normas sustantivas de concesión de patentes según las leyes de propiedad intelectual de cualquier país en particular.

Por último, la referencia a la OMC es doblemente confusa. Además del hecho que el acuerdo de la OMC sobre los ADPIC les brinda a los países flexibilidad para determinar sus propias normas de patentabilidad, el TLCAN es anterior a la OMC y su acuerdo sobre los ADPIC y por lo tanto no hace mención a ninguno de ellos. El capítulo del TLCAN sobre propiedad intelectual no contiene ningún compromiso general de cumplimiento de otros acuerdos de propiedad intelectual. Por el contrario, al describir la norma que deben cumplir los signatarios --de brindar “una protección y aplicación adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual”-- el TLCAN hace referencia a cuatro acuerdos internacionales específicos, cuyas disposiciones sustantivas los signatarios tienen que incorporar en sus legislaciones nacionales: las convenciones relativas a fonogramas, obras literarias y artísticas, propiedad industrial y variedades vegetales.<sup>46</sup>

### **Si el tribunal del TLCAN da lugar a esta demanda, le abriría la puerta a las empresas para aplicar de forma privada cualquier tratado internacional de propiedad intelectual en tribunales inversionista-Estado.**

Desde una perspectiva más amplia, la gran amenaza que representa este juicio inversionista-Estado del TLCAN es la posibilidad de que en el futuro, los inversionistas y empresas puedan aplicar de forma privada los términos de cualquier tratado público que abarque temas de propiedad intelectual mediante demandas entabladas directamente contra gobiernos soberanos en tribunales inversionista-Estado. Por contraste, las normas de la OMC sólo pueden imponerse cuando un gobierno impugna formalmente a otro ante un tribunal de la OMC. En la OMC las empresas no tienen derecho a impugnar directamente a gobiernos soberanos. Eli Lilly sostiene que los privilegios de los inversionistas bajo el TLCAN y su aplicación mediante el sistema inversionista-Estado le permiten a Eli Lilly o a cualquier otro interés comercial privado aplicar acuerdos internacionales de propiedad intelectual y normas que ni siquiera aparecen mencionados en un acuerdo específico de comercio o un TBI. Esto ampliaría considerablemente los derechos de las empresas a impugnar directamente las políticas gubernamentales, y a hacerlo bajo condiciones que los gobiernos nunca acordaron. El establecimiento de este recurso que habilita por la puerta trasera a las empresas privadas a demandar directamente a los gobiernos por supuestas violaciones de los ADPIC es una de las inquietudes planteadas frente al borrador del capítulo de inversión del TPP, que amplía considerablemente los privilegios que ofrece el TLCAN a los inversionistas.<sup>47</sup>

### **Evitar más amenazas del estilo de las de Eli Lilly contra el acceso a medicamentos asequibles requiere cambiar el régimen inversionista-Estado e impedir su ampliación a través del TPP**

El resultado de la demanda inversionista-Estado de Eli Lilly amparada en el TLCAN es esencial para cualquiera que pretenda salvaguardar la capacidad de los países de determinar sus propias normas sobre patentes, lo cual es una prerrogativa esencial para evitar la “perennización” o perpetuación de las patentes y garantizar el acceso a medicamentos asequibles. Esa prerrogativa es esencial no sólo para proteger el derecho de Canadá a no otorgar patentes que probablemente no cumplan con los resultados prometidos, sino también para evitar que en otros países se instale

el miedo a posibles represalias inversionista-Estado por políticas similares sobre patentes. Es esencial no sólo para que los contribuyentes canadienses puedan asegurar que los \$100 millones de dólares exigidos por la empresa se destinen a fines más valiosos que aumentar las ganancias de Eli Lilly, sino también para evitar alentar a otras empresas farmacéuticas que estén considerando la posibilidad de entablar demandas inversionista-Estado similares contra otros gobiernos que se animan a establecer sus propias políticas de patentes. Mientras avanza el juicio de Eli Lilly contra Canadá, las negociaciones sobre el TPP y su propuesta de ampliación del sistema inversionista-Estado continúan. Impedir esta ampliación del TLCAN constituye para los defensores de la salud la mejor oportunidad para detener el avance del sistema que empoderó a Eli Lilly para lanzar su audaz amenaza.

## NOTAS FINALES

<sup>1</sup> *Eli Lilly and Company v. The Government of Canada*, Notice of Intent to Submit a Claim to Arbitration under NAFTA (Nov. 7, 2012). Available at: <http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf>. [Hereinafter “*Eli Lilly v. Canada*.”]

<sup>2</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at para. 108.

<sup>3</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 76-81.

<sup>4</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 42-43.

<sup>5</sup> Fortune 500: Pharmaceuticals,” *CNN Money*, May 21, 2012. Available at: <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2012/industries/21/>.

<sup>6</sup> Pia Eberhardt and Cecilia Olivet, “Profiting from Injustice,” Transnational Institute and Corporate Europe Observatory report, Nov. 2012, at 8. Available at: <http://www.tni.org/pressrelease/exposed-elite-club-lawyers-who-make-millions-suing-states>.

<sup>7</sup> Pia Eberhardt and Cecilia Olivet, “Profiting from Injustice,” Transnational Institute and Corporate Europe Observatory report, Nov. 2012, at 7. Available at: <http://www.tni.org/pressrelease/exposed-elite-club-lawyers-who-make-millions-suing-states>.

<sup>8</sup> For more information on this alarming trend, see Lori Wallach, “Fair and Equitable Treatment” and Investors’ Reasonable Expectations: Rulings in U.S. FTAs & BITs Demonstrate FET Definition Must be Narrowed,” Public Citizen memo, Sept. 5, 2012. Available at: <http://www.citizen.org/documents/MST-Memo.pdf>.

<sup>9</sup> For more information, see “Table of Foreign Investor-State Cases and Claims under NAFTA and Other U.S. Trade Deals,” Public Citizen memo, March 2013. Available at: <http://www.citizen.org/documents/investor-state-chart.pdf>.

<sup>10</sup> United Nations Conference on Trade and Development, “IIA Issues Note: Latest Developments in Investor-State Dispute Settlement,” April 2012, at 3. Available at: [http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webdiaeia2012d10\\_en.pdf](http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webdiaeia2012d10_en.pdf).

<sup>11</sup> For more information, see “Table of Foreign Investor-State Cases and Claims under NAFTA and Other U.S. Trade Deals,” Public Citizen memo, March 2013. Available at: <http://www.citizen.org/documents/investor-state-chart.pdf>.

<sup>12</sup> See NAFTA Art. 1139.

<sup>13</sup> See Article 12.2 in the leaked TPP Investment Chapter text, available at: <http://www.citizenstrade.org/ctc/wp-content/uploads/2012/06/tppinvestment.pdf>. For more information, see Brook Baker, “Leaked TPP Investment Chapter Presents a Grave Threat to Access to Medicines,” Health GAP memo, Aug. 14, 2012. Available at: <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2012/09/Baker-Investment-in-the-TPP.pdf>.

<sup>14</sup> See Adam Gartrell, “Labor Standing Firm on Pacific Trade Deal,” *The Sydney Morning Herald*, March 5, 2012. Available at: <http://news.smh.com.au/breaking-news-national/labor-standing-firm-on-pacific-trade-deal-20120305-1ue2b.html>.

<sup>15</sup> Peter Leon, Jonathan Veeran and Erin Warmington, “South Africa: South Africa Declines To Renew Bilateral Investment Treaties With European Union Member States,” Mondaq.com, Oct. 5, 2012. Available at: <http://www.mondaq.com/x/199586/international+trade+investment/South+Africa+Declines+To+Renew+Bilateral+Investment+Treaties+With+European+Union+Member+States>. Jung Eun-joo, “India plans to abolish ISD clause in FTAs,” *The Hankyoreh*, April 6, 2012. Available at: [http://www.hani.co.kr/arti/english\\_edition/e\\_international/527103.html](http://www.hani.co.kr/arti/english_edition/e_international/527103.html).

<sup>16</sup> While Brazil has signed 14 Bilateral Investment Treaties (BITs), some of which include the investor-state dispute mechanism, Brazil’s Congress has refused to ratify any of them to date, largely due to strong opposition to the investor-state regime. For the list of BITs, see ICSID, “ICSID Database of Bilateral Investment Treaties,” accessed January 23, 2013. Available at: <https://icsid.worldbank.org/ICSID/FrontServlet>. For more information on Brazil’s debate over the BITs, see Ricardo Barretto et al, “Bilateral Investment Treaties and International Arbitration,” International Law Office,

---

May 15, 2003. Available at: <http://www.internationallawoffice.com/newsletters/detail.aspx?g=6ce64813-8cf6-4f97-b8a8-2ad950fa25ad>.

<sup>17</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 70-81.

<sup>18</sup> The ability of a State to set its own patentability standards, including its own interpretation of “utility,” is a key flexibility guaranteed by the WTO’s TRIPS agreement. Article 27(1) of TRIPS states that patents “shall be available for any inventions... provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.” A footnote clarifies the latter term as equivalent to “useful.” TRIPS makes no attempt to further define usefulness, leaving specific interpretations up to member States. WTO, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Art. 27(1). According to the United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), “This provision sets up the criteria of patentability, without however harmonizing the way in which they have to be implemented. Members have considerable leeway in applying those three criteria (novelty, inventive step and industrial applicability).” UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, (Cambridge: Cambridge University Press, 2005), at 358. Available at: [http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/RB2.5\\_Patents\\_2.5.1\\_update.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/RB2.5_Patents_2.5.1_update.pdf). NAFTA’s Article 1709 on patents mimics this flexibility, stating that “a Party may deem the terms ‘inventive step’ and ‘capable of industrial application’ to be synonymous with the terms ‘non-obvious’ and ‘useful’, respectively.” NAFTA Art. 1709(1).

<sup>19</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at para. 43.

<sup>20</sup> See, for example, *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 15-16.

<sup>21</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 48-52.

<sup>22</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at para. 48.

<sup>23</sup> Luke Eric Peterson, “Newly Disclosed Document Shows that Pharma Corp Hopes to Construe Alleged Non-compliance with Patent Treaties as Breach of Investment Treaty,” *Investment Arbitration Reporter*, Dec. 10, 2012. Available at: [http://www.iareporter.com/articles/20121210\\_2](http://www.iareporter.com/articles/20121210_2).

<sup>24</sup> Luke Eric Peterson, “U.S. Pharma Corp Puts Canada on Notice of NAFTA Claim following Patent Invalidation at Hands of Canadian Court; More Such Claims in Wings?,” *Investment Arbitration Reporter*, Dec. 3, 2012. Available at: [http://www.iareporter.com/articles/20121203\\_2](http://www.iareporter.com/articles/20121203_2).

<sup>25</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 98-104.

<sup>26</sup> NAFTA Art. 1105(1).

<sup>27</sup> CAFTA Annex 10-B. Parallel wording has been proposed as Annex 12-B in the leaked TPP Investment Chapter text, available at <http://www.citizenstrade.org/ctc/wp-content/uploads/2012/06/tppinvestment.pdf>.

<sup>28</sup> See Lori Wallach and Ben Beachy, “CAFTA Investor-State Ruling: Annex on Minimum Standard of Treatment, Proposed for TPP, Proves Insufficient as Tribunal Ignores Customary International Law Standard, Applies MST Definition from Past NAFTA Award to Rule against Guatemala,” Public Citizen memo, July 19, 2012. Available at: <http://www.citizen.org/documents/RDC-vs-Guatemala-Memo.pdf>.

<sup>29</sup> *Glamis Gold, Ltd. v. United States of America*, Award, Ad hoc – UNCITRAL Arbitration Rules (2009), at para. 576. Available at: <http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/ita0378.pdf>.

<sup>30</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 99-100.

<sup>31</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 100, 103.

<sup>32</sup> While *Eli Lilly* does not provide an explicit basis for its claim that the minimum standard covers expectations, the company states a similar obligation in its earlier Expropriation claim (at para. 95), providing case citations on which the company also appears to rely for its minimum standard claim of “contravened[.]...expectations” (at para. 100). In footnote 26, *Eli Lilly* cites two investor-state cases to argue that the Investment chapter protects “investment-backed expectations of the investor”: *Fireman’s Fund v. Mexico* and *Glamis Gold, Ltd. v. The United States of America*. In *Fireman’s Fund*, the tribunal used the opinions of four attorneys to suggest that investor expectations “may be a relevant factor” in expropriation claims. *Fireman’s Fund v. Mexico*, ICSID Case No. ARB(AF)/02/01, Award (July 17, 2006), at para. 176(k). In *Glamis Gold*, the tribunal actually took a relatively narrow view of what expectations may be protected by the minimum standard, stating, “Merely not living up to expectations cannot be sufficient to find a breach of Article 1105 of the NAFTA. Instead, Article 1105(1) requires the evaluation of whether the State made any specific assurance or commitment to the investor so as to induce its expectations.” *Glamis Gold, Ltd. v. United States of America*, Award, Ad hoc – UNCITRAL Arbitration Rules (2009), at para. 620.

<sup>33</sup> For more information, see Lori Wallach, “Fair and Equitable Treatment” and Investors’ Reasonable Expectations: Rulings in U.S. FTAs & BITs Demonstrate FET Definition Must be Narrowed,” Public Citizen memo, Sept. 5, 2012. Available at: <http://www.citizen.org/documents/MST-Memo.pdf>.

<sup>34</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at para. 105.

<sup>35</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at para. 106.

<sup>36</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at para. 106.

<sup>37</sup> World Intellectual Property Organization, “Patent Cooperation Treaty (“PCT”) (1970),” accessed March 19, 2013. Available at: <http://www.wipo.int/pct/en/treaty/about.html>.

---

<sup>38</sup> Though Eli Lilly acknowledges in para. 21, “the PCT accords to Member countries the freedom to prescribe substantive conditions of patentability,” the company asserts in para. 106 that Canada’s substantive “elevated and additional standards for utility and disclosure” constitute a PCT violation. *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 21, 106.

<sup>39</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at para. 107.

<sup>40</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 90-91.

<sup>41</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at paras. 92, 95.

<sup>42</sup> This Article [Expropriation and Compensation] does not apply to the issuance of compulsory licenses granted in relation to intellectual property rights, or to the revocation, limitation or creation of intellectual property rights, to the extent that such issuance, revocation, limitation or creation is consistent with Chapter Seventeen (Intellectual Property).” NAFTA Art. 1110(7).

<sup>43</sup> The company reiterates its claim that the promise doctrine exceeds the definition of “useful” under NAFTA’s intellectual property provisions, but again fails to acknowledge the broad and flexible nature of that definition within NAFTA. *Eli Lilly v. Canada*, at para. 93(i).

<sup>44</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at para. 93(v).

<sup>45</sup> *Eli Lilly v. Canada*, at para. 93(iii).

<sup>46</sup> NAFTA Art. 1701(2).

<sup>47</sup> Article 12.12(5) of the proposed Investment Chapter of the TPP invokes compliance with TRIPS as a requirement for claiming a compulsory licenses exception to the chapter’s expropriation provisions. Such an explicit requirement of TRIPS consistency has sparked fears among trade lawyers that an investor-state tribunal could interpret TRIPS obligations as justiciable via investor-state enforcement. A leaked version of the proposed TPP Investment Chapter is available at: <http://www.citizenstrade.org/ctc/wp-content/uploads/2012/06/tppinvestment.pdf>.