

# **EL ACCESO A MEDICAMENTOS**

**En el contexto de los acuerdos internacionales de comercio  
y las nuevas reglas sobre la propiedad intelectual**

**Germán Velásquez  
OMS - Ginebra**

# Índice

<b>Introducción .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Breve referencia histórica sobre el sistema de comercio internacional .....</b>	<b>4</b>
1.1 La creación simultánea del GATT, del FMI y del Banco Mundial .....	4
1.2 Objetivos, naturaleza y funcionamiento del GATT .....	5
1.3 La Ronda Uruguay y la creación de la OMC .....	6
1.4 La protección de los derechos de propiedad intelectual antes de la OMC .....	9
<b>2. El Acuerdo sobre los ADPIC desde la perspectiva del acceso     a los medicamentos .....</b>	<b>11</b>
2.1 Alcance del Acuerdo .....	11
2.2 Principios fundamentales y objetivos del Acuerdo .....	11
2.3 Patentes de productos farmacéuticos.....	14
2.4 Inventiones no patentables: inventiones biotecnológicas.....	14
2.5 Efectos de la protección: un monopolio de explotación durante 20 años.....	15
2.6 Aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC.....	19
2.7 Durante el período transitorio.....	28
2.8 ¿Cómo se puede limitar el monopolio? .....	22
<b>3. . La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la     Salud pública y la Decisión de 30 de Agosto de 2003.....</b>	<b>30</b>
<b>4. Los tratados de libre comercio -TLC- .....</b>	<b>32</b>
<b>5. Conclusiones: lo que está en juego y lo que condiciona el acceso a los     medicamentos.....</b>	<b>34</b>
5.1 El debate sobre las patentes de medicamentos .....	34
5.2 Recomendaciones .....	36

# INTRODUCCIÓN

Los acuerdos comerciales surgidos de la Ronda Uruguay y la globalización van a tener consecuencias significativas sobre el mercado mundial de bienes y servicios. La producción y comercialización y el acceso a los medicamentos y los servicios de salud podrían verse seriamente afectados.

La Ronda Uruguay sirvió de marco para la negociación de un acuerdo global sobre los derechos de propiedad intelectual (el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC). Este Acuerdo es la parte del Acta Final de la Ronda Uruguay que ha despertado más preocupaciones y debate y que podría tener mayores repercusiones sobre la producción y el acceso a los medicamentos, especialmente en los países en desarrollo.

El presente documento es un resumen y puesta al día de un estudio elaborado por la OMS<sup>1</sup> como una respuesta inicial a la petición formulada por la Asamblea Mundial de la Salud, sobre el impacto del acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a medicamentos. Tras un breve resumen sobre el desarrollo del comercio internacional, ofrece indicaciones para leer el Acuerdo sobre los ADPIC desde la perspectiva del acceso a los medicamentos. Pretende igualmente identificar el margen de libertad dejado a los Estados Miembros para regular la protección de la propiedad intelectual, así como sus posibilidades de dictar normas para proteger la salud pública, que sean conformes con el Acuerdo y congruentes con la política sanitaria.

Los nuevos acuerdos comerciales afectan de diferente manera a unos países y otros, en parte debido a su nivel de desarrollo. Desde el punto de vista de la salud pública hay unas cuantas preguntas clave: ¿aumentarán los precios de los medicamentos? ¿Se verán afectadas su producción y su disponibilidad? ¿Aumentará la I+D de medicamentos destinados a problemas prioritarios de salud pública? La OMS está preocupada y alerta a esas preguntas.

---

<sup>1</sup> Velásquez G. , Boulet P. "Globalización y acceso a los medicamentos", WHO/DAP/98.9, Ginebra 1998.

# 1. Breve referencia histórica sobre el sistema de comercio internacional

## 1.1 La creación simultánea del GATT, del FMI y del Banco Mundial

El GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio) nació tras la segunda guerra mundial, en un contexto de creación de nuevas organizaciones internacionales orientadas a construir un sistema económico mundial integrado. Tres grandes cuestiones debían ser encaradas para que la economía mundial se recobrará satisfactoriamente de la guerra y del desorden que la había precedido: los tipos de cambio, la reconstrucción y la organización del comercio internacional de mercancías. En 1944, como respuesta a cada una de esas cuestiones, las naciones aliadas previeron el establecimiento de tres nuevas organizaciones internacionales.

El FMI (Fondo Monetario Internacional) y el Banco Mundial fueron instituidos en julio de 1944 por los Acuerdos de Bretton Woods, que fueron firmados por 44 naciones aliadas.

El Banco Mundial, o, como se le denominó entonces, el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF), tenía como objetivo inicial ayudar a las economías europeas devastadas por la guerra a financiar proyectos de producción. Muy pronto, sin embargo, la reconstrucción europea salió de su esfera de competencia, y la financiación del desarrollo pasó a ser su principal función.

Paralelamente a la Conferencia de Bretton Woods surgió la idea de volver a un sistema de comercio internacional basado en el librecambio. Este deseo se manifestó, de una parte, en las Naciones Unidas, con el proyecto de una Organización Internacional del Comercio, y, de otra, en la propuesta de una conferencia internacional para la reducción multilateral de los obstáculos al comercio internacional. Esas iniciativas desembocaron, respectivamente, en la «Carta constituyente de una Organización Internacional del Comercio», adoptada en marzo de 1948 en la Conferencia de La Habana, y un Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), surgido de negociaciones entre 23 naciones que tuvieron lugar en Ginebra de abril a octubre de 1947.

En la práctica, la Organización Internacional del Comercio no vio la luz en 1948 porque el país que había puesto en marcha el proceso no la ratificó. En cambio, el acuerdo concluido en Ginebra –resultado de la primera «ronda» de negociaciones comerciales multilaterales– se institucionalizó paulatinamente hasta convertirse en algo más que un tratado: el GATT (también conocido como Acuerdo General) pasó a ser de hecho el principal marco institucional para todo lo referente al comercio internacional.

## 1.2 Objetivos, naturaleza y funcionamiento del GATT

### Objetivos

Los objetivos del GATT se enuncian con claridad: se trata de concluir acuerdos encaminados a obtener, «a base de reciprocidad y de mutuas ventajas», la reducción de los aranceles aduaneros y otros obstáculos al comercio y eliminar todo trato discriminatorio en materia de comercio internacional.

### Naturaleza

Al no ser el GATT una organización internacional en sentido estricto, no tenía Miembros sino «Partes contratantes», esto es, naciones que se adherían al Acuerdo General. El GATT era, una agrupación de Estados con diferentes obligaciones y derechos, según el respectivo grado de adhesión al Acuerdo General.

### Obligaciones de las Partes contratantes

De acuerdo con los términos del tratado, cada país estaba obligado a conceder el trato de la nación más favorecida a todas las demás partes. Cada Estado signatario otorgaba asimismo concesiones arancelarias a todas las demás partes, esto es, limitaba los derechos de aduana impuestos a las importaciones de mercancías extranjeras. Los Estados signatarios estaban obligados a no tomar determinadas medidas que significasen obstáculos al comercio internacional.

Dependiendo de la situación concreta y las características particulares de cada Estado se convenían algunas excepciones a esas obligaciones. Ciertos sectores, a saber, el de los servicios, el agrícola y el textil, quedaban en gran medida excluidos del campo de aplicación del Acuerdo General. Algunos Estados se beneficiaban también de disposiciones especiales. Desde la firma del Acuerdo General en 1947, los países en desarrollo habían señalado con frecuencia que los principios generales del GATT los perjudicaban. Pero sus quejas no fueron atendidas hasta la Primera Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) en 1964, en la que se invocó el principio de trato diferenciado. Desde entonces la UNCTAD ha pasado a ser un órgano subsidiario de la Asamblea General de las Naciones Unidas, conocido por su defensa de los intereses económicos de los países en desarrollo.

### Las «Rondas»

Ya que el objetivo esencial del GATT era promover una liberalización continuada del comercio internacional, fue necesario instituir un procedimiento que permitiese a las partes contratantes negociar en esa esfera. Para ello se pusieron en marcha rondas de negociaciones comerciales multilaterales, en el curso de las cuales las concesiones arancelarias otorgadas por una parte a otra se generalizaban a todas las partes en virtud de la cláusula de la nación más favorecida.

En conjunto, las primeras rondas de negociaciones, que tuvieron lugar de 1947 a 1961, acarrearón reducciones muy sustanciales de los derechos de aduana entre los países participantes.

La Ronda Kennedy, que duró de 1964 a 1967, llevó a una nueva reducción de los derechos de aduana y a la negociación de un acuerdo sobre las prácticas antidumping.

Fue en la Ronda Tokio (1973-1979) cuando por fin se firmaron la mayoría de los acuerdos sobre barreras no arancelarias: obstáculos técnicos al comercio, contratación pública, subvenciones, valoración en aduana, licencias de importación y prácticas antidumping.

### **1.3 La Ronda Uruguay y la creación de la OMC**

#### **El nuevo entorno económico mundial**

A comienzos de los años ochenta se hizo patente que el Acuerdo General ya no respondía tan bien como en los cincuenta a las realidades del comercio. La complejidad del comercio mundial y su volumen eran muy distintos de lo que fueran cuarenta años atrás. Conforme avanzaba la globalización de la economía, las inversiones internacionales experimentaban un crecimiento sin precedentes, y el comercio de servicios –no cubierto por las normas del GATT– empezó a tener gran interés para un número cada vez mayor de países, y a aparecer estrechamente ligado al aumento del comercio mundial de mercancías.

Las normas del GATT se juzgaban insuficientes también desde otros ángulos: en el sector agrícola, por ejemplo, donde las lagunas del sistema multilateral eran muy explotadas y las tentativas de liberalización habían sido básicamente inútiles, y en el sector de los textiles y el vestido, donde se había negociado una excepción a las áreas de influencia normales del GATT con el Acuerdo Multifibras (AMF). También empezaban a preocupar la estructura institucional del GATT y su procedimiento de solución de diferencias. Todos estos factores bastaron para convencer a los Miembros del GATT de la necesidad de hacer un esfuerzo renovado para fortalecer y ampliar el sistema multilateral.

#### **Las largas y difíciles negociaciones**

Las semillas de la Ronda Uruguay se sembraron en noviembre de 1982, en una reunión ministerial de los Miembros del GATT interesados que tuvo lugar en Ginebra. Pero fueron necesarios cuatro años de esfuerzos, dedicados a explorar y dilucidar las cuestiones en juego y a construir poco a poco un consenso, para que los ministros, reunidos de nuevo en septiembre de 1986 en Punta del Este (Uruguay), decidieran lanzar la Ronda Uruguay. Adoptaron un programa de negociaciones que englobaba prácticamente todos los problemas de política comercial pendientes, incluida la extensión del sistema de intercambios a varios ámbitos nuevos, en particular los servicios y los derechos de propiedad intelectual. Eran las negociaciones comerciales de mayor alcance jamás emprendidas, y los Miembros se concedieron un plazo de cuatro años para llevarlas a cabo.

Después de ocho años de negociaciones, el Acta Final que recogía los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay fue firmada en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, por los Ministros representantes de la mayoría de los 125 gobiernos que habían tomado parte.

Hoy la OMC tiene 148 Estados Miembros. Treinta y un países han presentado solicitudes de adhesión, y hay conversaciones en marcha con los grupos de trabajo que se ocupan de las admisiones.

Las rondas de negociación anteriores se habían limitado básicamente a discutir sobre las maneras de eliminar las barreras comerciales en las fronteras entre países, para lograr una expansión óptima del comercio internacional y un mejor aprovechamiento de la riqueza mundial. La Ronda Uruguay fue mucho más ambiciosa, y se orientó más a armonizar las políticas comerciales nacionales, sobre todo en lo referente a la protección de la propiedad intelectual, con miras a ampliar el alcance del comercio internacional y la jurisdicción de las organizaciones internacionales actuantes en ese terreno.

### **Los resultados de la Ronda Uruguay: reforzamiento y ampliación del sistema de comercio multilateral**

**Reforzamiento**, con la creación de la OMC nació una organización internacional de pleno derecho, dotada de personalidad jurídica internacional, de órganos rectores propios, de derechos y de obligaciones.

**Ampliación**, como consecuencia de la extensión de la cobertura de los acuerdos comerciales multilaterales a nuevas áreas, tales como los servicios (AGCS) y la propiedad intelectual, así como de una aplicación más extensa en las áreas de la agricultura y los textiles.

El resultado de la Ronda Uruguay es un convenio marco, el Acuerdo constitutivo de la OMC, que comprende diversos acuerdos sectoriales multilaterales y plurilaterales. La firma del Acuerdo de la OMC implica la adhesión a todos los acuerdos multilaterales (acuerdos multilaterales sobre el comercio de mercancías, Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios y Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), mientras que la adhesión a los acuerdos plurilaterales es opcional (aeronáutica y contratación pública).

Una serie de principios básicos sencillos forman todos los instrumentos que juntos constituyen el sistema multilateral de comercio.

### ***Comercio sin discriminaciones***

De acuerdo con la conocida cláusula de «la nación más favorecida», los Miembros están obligados a conceder a los productos de otros Miembros un trato no menos favorable que el que concedan a los productos de cualquier otro país. Es decir, ningún país puede conceder ventajas comerciales especiales a otro ni establecer discriminaciones entre otros países: todos los países están en pie de igualdad, y todos comparten los beneficios que se derivan de reducir los obstáculos al comercio. Las uniones aduaneras y las zonas de libre comercio son las excepciones oficialmente autorizadas (artículo XXIV del GATT de 1947).

### ***Acceso previsible y creciente a los mercados***

La seguridad y previsibilidad del acceso a los mercados depende, en gran medida, del uso que se haga de los derechos de aduana. Mientras que los contingentes se prohíben, los derechos de aduana están permitidos en el régimen de la OMC, y los gobiernos los suelen utilizar para proteger la producción nacional y recaudar ingresos. No obstante, se someten a ciertas reglas –por ejemplo, no deben significar discriminación entre las importaciones–, y están en gran medida «consolidados». Una vez que un país ha consolidado un derecho arancelario para un determinado producto, ya no puede elevarlo a menos que negocie una compensación con los principales proveedores del producto.

### ***Fomento de una competencia leal***

La OMC no es una institución de «libre comercio», como a veces se cree, aunque sólo fuera porque autoriza la aplicación de aranceles y, en circunstancias restringidas, de otras formas de protección. Es más exacto decir que refleja un sistema de normas tendentes a garantizar una competencia libre, abierta y sin distorsiones. Las normas sobre no discriminación tienen por objeto asegurar las condiciones que permiten una competencia leal, lo mismo que las normas relativas al dumping y a las subvenciones. Las normas del GATT que definían las condiciones en las que los gobiernos podían imponer medidas compensatorias de esas dos formas de competencia desleal han sido ampliadas y se enuncian específicamente en los acuerdos de la OMC.

### ***Fomento del desarrollo y de las reformas económicas***

Más de las tres cuartas partes de los Miembros de la OMC son países en desarrollo y países en proceso de transición hacia la economía de mercado. Durante los ocho años de la Ronda Uruguay –de 1986 a 1994–, más de 60 de esos países aplicaron programas de liberalización del comercio, a veces como parte de sus negociaciones de adhesión al GATT, y en algunos casos de manera independiente. Al mismo tiempo, los países en desarrollo y las economías en transición empezaron a tener un papel mucho más activo e influyente que en las rondas de negociaciones anteriores.

## **¿En qué difiere la OMC del GATT?**

La OMC no es una simple continuación del GATT; posee un carácter totalmente distinto. Las principales diferencias son las siguientes:

- El GATT era una serie de normas, un acuerdo multilateral desprovisto de fundamento institucional, que no tenía más que una secretaría ad hoc y cuyo origen se encontraba en la tentativa de establecer una Organización Internacional del Comercio en los años cuarenta. La OMC es una institución permanente, dotada de secretaría propia
- El GATT se aplicaba a título "provisional", pese a que los gobiernos, al cabo de más de cuarenta años de su existencia, lo considerasen como un compromiso permanente. Los compromisos adquiridos bajo la égida de la OMC existen de pleno derecho y son permanentes
- Las normas del GATT se aplicaban al comercio de mercancías. La OMC cubre no sólo las mercancías, sino también el comercio de servicios y los aspectos de los derechos de propiedad relacionados con el comercio
- El GATT era en su origen un instrumento multilateral, pero hacia los años ochenta se le añadieron varios acuerdos nuevos de carácter plurilateral, y por lo tanto opcional. Los acuerdos en los que se fundamenta la OMC son casi todos multilaterales, y por lo tanto llevan aparejados compromisos suscritos por todos los Miembros
- El procedimiento de solución de diferencias de la OMC es más rápido y más automático, y por lo tanto está menos expuesto a ser bloqueado, que el antiguo procedimiento del GATT. La aplicación de las decisiones resultantes de la solución de diferencias de la OMC estará mejor asegurada.

La OMC cumple cinco tareas esenciales:

1. Administrar los nuevos acuerdos comerciales multilaterales
2. Servir de tribuna para nuevas negociaciones
3. Solucionar las diferencias
4. Vigilar las políticas comerciales nacionales
5. Cooperar con otros organismos internacionales en la elaboración de políticas económicas a escala mundial.

## **1.4 La protección de los derechos de propiedad intelectual antes de la OMC**

El derecho de propiedad intelectual, y en especial el derecho de patentes, es primordialmente un derecho nacional. El inventor que solicita una patente en un Estado le está pidiendo a ese Estado que le reconozca un derecho exclusivo sobre su invención dentro de los límites territoriales del mismo. Todavía no existe una patente mundial que sea otorgada por una oficina mundial de patentes. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) tiene como una de sus misiones la de administrar la aplicación de los acuerdos que entren dentro de su dominio de

competencia. Pero cada Estado es el único responsable de las patentes que decida otorgar o no otorgar en su territorio. Por consiguiente, el monopolio que la patente confiere sólo puede existir en aquellos Estados que reconozcan la existencia de la patente. Con anterioridad a la Ronda Uruguay, muchos Estados no concedían patentes para productos farmacéuticos en su territorio, lo que significaba que el inventor no poseía ningún derecho particular sobre la invención en ese país; de ahí que en algunos países proliferasen las copias de medicamentos patentados en otros países.

Algunos países parecían estar convencidos de que su competitividad, dependiente de la tecnología y de la creatividad, no era adecuadamente protegida en todo el mundo por las normas existentes en materia de propiedad intelectual. Las deficiencias en cuanto a protección de los derechos de propiedad intelectual y aplicación de las normas pertinentes, sumadas a la falta de un procedimiento internacional de solución de diferencias, los impulsó a solicitar la inclusión de las cuestiones de propiedad intelectual en las negociaciones comerciales. De ese modo el respeto de los derechos de propiedad intelectual sería condición previa para disfrutar de las ventajas previstas en el Acuerdo de la OMC. Fue así como se incluyó la propiedad intelectual en el orden del día de las negociaciones comerciales de la Ronda Uruguay.

## **2. Lectura del Acuerdo sobre los ADPIC desde la perspectiva del acceso a los medicamentos**

### **2.1 Presentación general del Acuerdo**

El Acuerdo sobre la OMC incluye como anexo un Acuerdo general sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -ADPIC-. Los objetivos de este Acuerdo, enunciados en su preámbulo, se orientan esencialmente a reforzar y armonizar a escala mundial ciertos aspectos de la protección de la propiedad intelectual.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante «el Acuerdo») abarca las dos categorías de la propiedad intelectual: la propiedad literaria y artística (derechos de autor y derechos conexos) y la propiedad industrial (marcas, patentes, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales y secretos comerciales).

Para realizar esos objetivos se ha de proceder de dos maneras. En primer lugar, el Acuerdo impone a los Estados Miembros la obligación de prever unas normas mínimas de protección de los diferentes derechos, dejándoles la elección de cómo hacerlo. En segundo lugar, los Miembros de la OMC deben proveer los procedimientos y recursos que permitan que los titulares de derechos logren hacer efectiva la observancia de los derechos de propiedad intelectual (Parte III del Acuerdo, no comentada en el presente capítulo). Las normas mínimas de protección se apoyan en las disposiciones básicas de los principales convenios internacionales en vigor (París 1883 y Berna 1886, revisados), administrados por la OMPI, con los que el Acuerdo sobre los ADPIC coexistirá sin sustituirlos. En todos los ámbitos que abarca, el Acuerdo prevé la aplicación de los principios de trato nacional y trato de la nación más favorecida. La situación de los países en desarrollo es, de cierta manera, tomada en cuenta.

Este Acuerdo, y en particular la sección relativa a las patentes, será probablemente el elemento del Acta Final de la Ronda Uruguay que tenga repercusiones más importantes en el campo de la salud pública, sobre todo en lo que se refiere al acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

### **2.2 Principios fundamentales y objetivos del Acuerdo: el equilibrio necesario entre propiedad intelectual y accesibilidad**

Está generalmente admitido que los productos farmacéuticos no se pueden considerar como simples mercancías. En primer lugar, es así porque los consumidores no están en posición de

juzgar, por ejemplo, sobre la calidad de los medicamentos, y por lo tanto es necesario que haya un sistema de control y vigilancia garantizado por el Estado. En segundo lugar, porque los medicamentos desempeñan un papel social de importancia, en la medida en que son parte integral del logro de un derecho humano fundamental, el derecho a la salud. De ahí que muchos empiezan a considerar el medicamento como un bien público, para subrayar el derecho de todo ciudadano a su acceso.

El concepto de accesibilidad es muy importante. Significa que las políticas aplicadas deben encaminarse a poner los medicamentos al alcance de todos aquellos que los necesiten, y esto a precios asequibles. Si el objetivo es la accesibilidad, habrá que asegurar el mejor suministro posible. Este objetivo coincide con lo que ha sido la meta principal del GATT por espacio de cuarenta años: eliminar los obstáculos al comercio para que los consumidores tengan el mayor acceso posible a todos los bienes disponibles en el mundo.

Los párrafos generales del Acuerdo sobre los ADPIC (preámbulo y disposiciones generales) ponen de relieve la necesidad de promover una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, pero también de hacerlo como parte de una serie de objetivos económicos más amplios. La protección de los derechos de propiedad intelectual no es una obligación absoluta ni exclusiva. El preámbulo del Acuerdo declara:

*«Los Miembros, deseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y **teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo**»* (subrayado por el autor).

La protección de los derechos de propiedad intelectual debe adaptarse a este objetivo de no generar distorsiones indebidas. En los términos del Acuerdo sobre los ADPIC, dicha protección no debería conducir a discriminaciones en el comercio internacional.

Se declara asimismo: *«Reconociendo los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología...»*,

Esto significa que la protección de los derechos de propiedad intelectual no es un fin en sí misma, sino que le corresponde un papel funcional en relación con los objetivos prioritarios de política pública para los que se crearon tales derechos. Debe ser puesta al servicio del desarrollo.

El artículo 7, «Objetivos», pero también el artículo 8, 2), indican claramente el carácter subordinado de la protección de los derechos de propiedad intelectual a objetivos de política pública en otras esferas de la actividad del Estado, especialmente en la del bienestar social y económico, que depende en parte de las políticas nacionales sociales y sanitarias. El artículo 7

subraya asimismo la obligatoriedad de tomar en consideración los intereses de todos los sectores implicados, afirmando:

*«La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.»*

El artículo 8, «Principios», en su párrafo 1), autoriza la adaptación de las normativas nacionales a los objetivos fundamentales de política pública que los gobiernos se hubieran fijado en determinados sectores, a condición de que no sean contrarias a las disposiciones del Acuerdo. Entre esos objetivos se hace especial mención de la salud pública y la nutrición, lo que equivale a un reconocimiento expreso de medidas que podrían ser adoptadas para garantizar la accesibilidad. En virtud de este artículo:

*«Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.»*

Conviene citar también el párrafo 2) de este artículo fundamental, ya que una vez más expresa la necesidad de dar una interpretación equilibrada a las medidas de protección de los derechos de propiedad intelectual. Estos derechos deben ser protegidos de manera que no generen abusos perjudiciales para el necesario equilibrio entre objetivos nacionales e intereses sectoriales, que el Estado debe garantizar. Así, según el artículo 8, 2):

*«Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.»*

A este propósito el artículo 1, «Naturaleza y alcance de las obligaciones», tiene una importancia capital, ya que establece que los **Estados Miembros no están obligados a conceder una protección mayor que la que estipula el Acuerdo**. Sin embargo, los recientes Tratados bilaterales de Libre Comercio -TLC- incluyen artículos que conceden una mayor protección a la exigida por el Acuerdo de los ADPIC. El artículo 1 reconoce además que los Estados Miembros tienen absoluta libertad en lo que concierne a los métodos utilizados para acomodar las obligaciones que han suscrito dentro del marco de sus respectivos sistemas y prácticas jurídicos. El artículo dice así:

*«Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por*

*el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.»*

Estas disposiciones generales se incluyeron en el Acuerdo para propiciar un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y sus obligaciones para con la sociedad.

Desde una perspectiva de política social y sanitaria, estas disposiciones abren la posibilidad de establecer normativas nacionales que tengan en cuenta el imperativo de garantizar el derecho de los ciudadanos al mejor acceso posible a los medicamentos.

### **2.3 Patentes de productos farmacéuticos y de procedimientos obtenibles en todo el mundo**

El Acuerdo sobre los ADPIC establece que la protección por patente debe estar disponible para cualquier invención, en cualquier campo de la tecnología, en todos los Estados Miembros de la OMC. Esta disposición se orienta esencialmente a los productos farmacéuticos, para los que algunos países en desarrollo, así como otros desarrollados, se habían negado a conceder patentes. Debido a los altos precios de los medicamentos patentados, y a la magnitud del gasto necesario para llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo (I+D) en el campo farmacéutico, algunos países habían optado por imitar los productos patentados en países industrializados por procedimientos de ingeniería inversa, y de ese modo cubrir sus necesidades nacionales de medicamentos con un menor costo y desarrollar su tecnología. Otros países que carecían de industria farmacéutica compraban esas copias de medicamentos patentados a precios competitivos.

Esto es semejante a la práctica seguida por muchos países desarrollados hace algunos años, cuando su industria farmacéutica no estaba todavía muy adelantada.

Aunque el sistema de patentes pudo en el pasado, de alguna manera contribuir positivamente a la salud pública al generar incentivos a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, conviene señalar que la disponibilidad de medicamentos genéricos\* en un gran número de países en desarrollo podrá verse afectada, a causa de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. El futuro de las políticas de medicamentos genéricos es, de alguna manera, incierto.

En adelante, desde el final de los períodos transitorios, los titulares de patentes tendrán el derecho y los medios legales de impedir la imitación de un medicamento patentado.

### **2.4 Invenciones no patentables: invenciones biotecnológicas**

Dado que la norma general del Acuerdo sobre los ADPIC es la patentabilidad de cualquier invención en cualquier campo de la tecnología, las únicas excepciones autorizadas son las que establece el propio Acuerdo. El Acuerdo autoriza ciertas exclusiones de la patentabilidad,

fundadas en el orden público o la moralidad, especialmente en lo que se refiere a la protección de la vida humana, animal o vegetal y a la prevención de daños graves al medio ambiente. **Los Miembros también pueden excluir los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.**

Pero lo que principalmente preocupa son las invenciones biotecnológicas. El artículo 27, 3 b), dispone que sólo se pueden excluir de la patentabilidad las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. Sin embargo, la misma disposición declara que los microorganismos, así como los procedimientos microbiológicos y no biológicos, no están cubiertos y pueden ser patentables. Pero permanece la duda en cuanto a la naturaleza de algunas de esas invenciones biotecnológicas, que tienen su origen en organismos existentes en estado natural. De hecho una patente sólo se puede conceder por una "*invención que sea nueva, inventiva y susceptible de aplicación industrial*", no por un *descubrimiento*. Los microorganismos sólo parecen ser patentables a condición de que se demuestre una auténtica contribución intelectual humana, que tiene que ser *nueva*.

A la vista de las perspectivas de desarrollo de la biotecnología, esta cuestión es de suma importancia. De hecho es el único artículo para la cual el Acuerdo preveía expresamente un examen en 1999. Sin embargo en el 2005 este punto continúa a ser discutido por el Consejo de los ADPIC de la OMS sin que se haya llegado a ningún acuerdo. Los países en desarrollo que son ricos en recursos naturales deberían definir los términos ambiguos *biotecnología* e *invención* en sus nuevas normativas para beneficiarse de estas nuevas disposiciones.

## **2.5 Efectos de la protección: un monopolio de explotación durante 20 años**

Tradicionalmente, la patente confiere a su titular un monopolio de explotación de la invención. Toda persona que imite la invención o el proceso de fabricación nuevo sin el consentimiento del titular de la patente comete una infracción.

### **Artículo 28: derechos conferidos**

1. *Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:*

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

2. *Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.*

### **Atenuación del monopolio por agotamiento de los derechos**

El derecho exclusivo, conferido por el artículo 28, de importar el producto o procedimiento patentado merece especial atención debido a la nota a pie de página que lleva aparejada. Dicha nota declara que el derecho exclusivo de importación está sujeto al artículo 6 del Acuerdo. Según este artículo, la cuestión del agotamiento de los derechos no puede someterse al Mecanismo sobre Solución de Diferencias, a menos que constituya la base de una denuncia por discriminación. A efectos prácticos esto quiere decir que cada país puede tener el régimen de agotamiento que haya escogido. En otras palabras, el Acuerdo no impone ninguna obligación a los Estados Miembros sobre este punto, que sigue siendo un asunto de competencia puramente nacional. Un Estado Miembro es absolutamente libre para decidir si aplica o no el principio del agotamiento de los derechos del titular de la patente.

#### *¿Qué es el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual?*

La cuestión del agotamiento nacional es pertinente no sólo para los derechos de importación sino también para los derechos de distribución. En principio, si no se aplica la teoría del agotamiento de los derechos, la importación de un producto patentado (o importación paralela) sin autorización del propietario de la patente es ilegal. El monopolio conferido por la patente comprende no sólo el derecho exclusivo de fabricar y explotar el producto patentado, sino también el derecho exclusivo de importarlo, si el propietario de la patente lo fabrica, o ha concedido licencia para fabricarlo, en otro país.

La excepción a esta regla general de prohibición se encuentra en el principio del agotamiento de los derechos. Según ese principio, un derecho de propiedad intelectual se agota a partir del momento en que el producto patentado se comercializa. El titular de la patente ya no puede controlar su posterior circulación. En virtud de ese principio, la patente confiere así un monopolio sobre la invención (es decir, los conocimientos tecnoprácticos) y no sobre los productos que resultan legítimamente de esa invención. El titular de la patente conserva el derecho exclusivo de fabricar el producto patentado y ponerlo en el mercado, pero desde ese momento no posee ningún derecho ulterior sobre el producto en sí. Por lo tanto pierde el monopolio de importación y venta.

#### *¿Cómo se ha de aplicar el principio del agotamiento de los derechos?*

El Acuerdo sobre los ADPIC deja a los Estados Miembros la libertad de aplicar o no este principio en su territorio. Sin embargo, hay que añadir una precisión.

Una de las normas fundamentales del Acuerdo sobre los ADPIC es la no discriminación entre Estados Miembros. Existen, en virtud del Acuerdo, tres opciones principales para el Estado Miembro que desee aplicar el principio del agotamiento de los derechos:

- o bien un agotamiento internacional de los derechos del titular de la patente, dicho de otro modo, la posibilidad otorgada a un tercero de importar en el territorio del Estado Miembro el mismo producto patentado, de cualquier otro Estado Miembro en el que se haya comercializado con el consentimiento del titular de la patente o de otra manera legítima (por ejemplo, bajo una licencia obligatoria). El Estado Miembro que optase por este principio tendría la más extensa oferta de productos, con la obligación (a través de la cláusula de la nación más favorecida) de aceptar productos de todos los Estados Miembros; esta es, sin duda, la mejor opción en términos de salud pública;
- o un agotamiento regional de los derechos del titular de la patente (cf. la Unión Europea), o la posibilidad de importar en el territorio de ese Estado el mismo producto patentado proveniente de cualquier otro Estado Miembro de la misma unión regional;
- o el agotamiento nacional, que significa limitar la circulación en el país de productos cubiertos por el derecho de propiedad intelectual a sólo aquellos que hayan sido comercializados en el mismo país por el titular de la patente o con su consentimiento.

Esta disposición del Acuerdo es muy importante porque hace posible que aumente la oferta del producto y se moderen sus precios gracias a la competencia, o dicho en otras palabras, que mejore la accesibilidad por medio de la importación. Los Estados Miembros podrían mejorar la accesibilidad de los productos, entre ellos los medicamentos, estableciendo que los derechos exclusivos del titular de la patente no puedan ser esgrimidos en caso de importación de los productos comercializados con el consentimiento de dicho titular en cualquier otro país. Ningún Estado podrá denunciar violación del Acuerdo sobre esta base.

### **Fortalecimiento del monopolio por patentes de procedimiento**

Comparado con los convenios preexistentes, el Acuerdo sobre los ADPIC refuerza los derechos conferidos por una patente de procedimiento.

- En primer lugar, el Acuerdo impone la protección del producto obtenido por el procedimiento patentado como si también existiera una patente para el producto.

Artículo 28, 1 b): *«cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, **por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento**»* (subrayado por el autor).

Esta extensión de la protección del procedimiento de fabricación al producto resultante acrecienta la protección otorgada a los titulares de conocimientos tecnoprácticos.

Es evidente que los países en desarrollo tendrán que vigilar muy estrechamente la interpretación y aplicación de esta disposición.

- En segundo lugar, el artículo 34 invierte la carga de la prueba, bajo determinadas circunstancias, en las acciones por infracción de las patentes de procedimiento.

En virtud del artículo 34, pues, los Estados Miembros deben prever en su legislación la inversión de la carga de la prueba. Dicho en otras palabras, si el propietario de una patente de procedimiento sospecha que alguien lo ha utilizado para obtener un producto idéntico, será la persona sospechosa de infracción quien deberá probar su inocencia. El Acuerdo pide a los Estados Miembros que prevean la aplicación de este mecanismo legal si el producto (obtenido mediante el procedimiento patentado) es nuevo, o cuando, independientemente de su novedad, el propietario de la patente no puede determinar que no se haya empleado el procedimiento patentado. Parece que la primera hipótesis, más restrictiva porque sólo se aplica a los productos nuevos, es la que mejor se adapta a la situación de los países en desarrollo.

Por último, la principal innovación del Acuerdo sobre los ADPIC reside en la obligación impuesta a todos los Estados Miembros de conceder patentes para los procedimientos de fabricación de medicamentos y para los propios medicamentos (patentes de proceso y de producto). Teniendo en cuenta que la patente es un monopolio de explotación de una invención, el Acuerdo significa una limitación de la oferta, y por lo tanto afecta directamente a la accesibilidad de los productos, incluidos los medicamentos.

### **Extensión de la duración del monopolio**

De acuerdo al artículo 33, la protección ofrecida no cesará hasta que expire un período de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente.

De esta disposición puede seguirse un aumento de la duración del monopolio de los titulares de patentes en muchos Estados Miembros donde no existe competencia terapéutica. En el ámbito farmacéutico, la consecuencia lógica de esta norma es que los medicamentos se vendan a precios elevados, como es el caso de todo producto objeto de monopolio, durante un período de tiempo más largo, y que los fabricantes de productos genéricos tengan que esperar más tiempo para poder producir el medicamento de que se trate y venderlo a un precio más asequible.

En otras palabras, el Acuerdo prohíbe a los Estados Miembros determinar un período especial de protección inferior a 20 años dependiendo del campo de la tecnología, como hacían ciertos países en desarrollo para los productos farmacéuticos. En efecto, el Acuerdo impone una duración

mínima; pero no hay en él ninguna disposición que obligue a los Estados Miembros a otorgar patentes de duración todavía mayor, como sucede en los Estados Unidos y en Europa, especialmente en el caso de los productos farmacéuticos, donde se concede una protección superior a 20 años, para compensar por el tiempo transcurrido entre la presentación de la solicitud de patente y la comercialización efectiva del producto.

## **2.6 Aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC**

Por lo que se refiere a las fechas de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, se establece una distinción entre los países menos adelantados y los países en desarrollo, y también entre aquellos que, en el momento en que se creó la OMC, disponían o no de un sistema de protección por patente de los productos farmacéuticos.

### **Para los países industrializados: 1996**

Al pasar a ser Miembros de la OMC, los Estados se comprometen a respetar las normas establecidas en ciertos acuerdos, entre ellos el Acuerdo sobre los ADPIC. Para cumplir esas normas, cada Estado debe modificar su legislación de modo que se ajuste a los mínimos que el Acuerdo estipula.

Los países industrializados, que en su mayoría otorgan ya un alto nivel de protección a la propiedad intelectual, disponen de un período transitorio de un año para armonizar totalmente su derecho sobre la propiedad intelectual con las normas del Acuerdo sobre los ADPIC.

### **Para los países en desarrollo: 2000 ó 2005**

Los países en desarrollo disponen de un período de transición de cinco años para satisfacer todas las obligaciones que les incumben en virtud del Acuerdo, con la excepción de la no discriminación entre nacionales y extranjeros (trato nacional) ni entre diferentes extranjeros (trato de la nación más favorecida). Para el año 2000 deben haber introducido en sus normativas nacionales sobre propiedad intelectual las diversas normas del Acuerdo que aceptaron con su adhesión a la OMC.

Sin embargo, el Acuerdo concede una excepción más para aquellos países en desarrollo que no otorgaban patentes antes de su incorporación a la OMC, por ejemplo para los productos farmacéuticos. En la práctica, cierto número de países en desarrollo sólo concedían patentes para los procedimientos de fabricación de medicamentos, o ningún tipo de patentes en el sector farmacéutico. En este caso, el artículo 65, 4), les concede un período de gracia suplementario de cinco años para introducir en su legislación la patentabilidad de esos productos, lo que se traduce en un período transitorio total de diez años para los países en desarrollo en lo que se refiere a los productos farmacéuticos. Este fue el caso por ejemplo de la India que utilizó el período de transición que le era permitido hasta el 2005.

## **Para los países menos adelantados: 2006**

### **Artículo 66**

*«1. Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.»*

*2. Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable.»*

Al amparo del artículo 66, 1), los países menos adelantados se benefician de diez años más tras el período transitorio general de un año, y una grave dificultad demostrada puede habilitarlos para obtener nuevas prórrogas. Sin embargo, también a ellos se les aplican las disposiciones transitorias de la «protección anticipada» y los «derechos exclusivos de comercialización» para los productos farmacéuticos.

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud pública permite a los PMA optar por la prórroga del período transitorio estipulado en el artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC hasta el 1 de enero de 2016.

### **Párrafo 7 de la Declaración de Doha**

*«7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.»*

## 2.7 Durante el período transitorio

A partir de la entrada en vigor de la OMC, el 1 de enero de 1995, los países deben disponer de una infraestructura adecuada para recibir y almacenar las solicitudes de patente de medicamentos nuevos. Ya que se necesitan unos diez años para probar una nueva molécula y autorizar su comercialización, la invención deberá quedar en espera hasta el 2005 o más. Esa era también la fecha en que el Acuerdo sobre los ADPIC será aplicable a algunos países en desarrollo por lo que se refiere a productos farmacéuticos. Por consiguiente, esos países en desarrollo, como fue el caso de la India, no tenían que examinar antes del 2005 las solicitudes de patentes de productos farmacéuticos presentadas desde 1995. Si la solicitud cumple debidamente los requisitos necesarios de patentabilidad (novedad, inventiva y posible aplicación industrial), que han de ser aplicados en la fecha de presentación de la solicitud, la patente se concederá por un período de 20 años. Se entiende que dicho período empieza a contar en la fecha de presentación (por ejemplo, 1995) y se extiende al resto de la duración (en el ejemplo, hasta el 2015).

### Posibilidad de derechos exclusivos de comercialización

Además, para el caso en que la solicitud de patente de un producto farmacéutico presentada en un país en desarrollo después del 1 de enero de 1995 (o dentro del período de prioridad del Convenio de París) bajo la cláusula de la «protección anticipada» obtuviera la autorización de comercialización en ese país antes de expirar el período transitorio (es decir, antes del 2005), el Acuerdo prevé la concesión, al solicitante que los pida, de derechos exclusivos de comercialización con una duración máxima de cinco años, hasta que la patente sea concedida o denegada.

### ¿Qué ocurre con las patentes existentes?

Bajo el epígrafe *Protección de la materia existente*, el Acuerdo expone las medidas que los Estados Miembros deberán adoptar o no, una vez expirados los períodos transitorios, con respecto a la materia ya existente en esas fechas, por ejemplo las patentes que estuvieran en vigor al término del período transitorio correspondiente.

De estas disposiciones resulta, para los países que ya concedían patentes para productos farmacéuticos, que las patentes concedidas antes de 1995 se siguen rigiendo por la antigua normativa hasta el 2000 para los países en desarrollo, y hasta el 2006 para los países menos adelantados (sin perjuicio de lo referente al trato nacional y al trato de la nación más favorecida según el Acuerdo, que son de aplicación desde el 1 de enero de 1996). No obstante, cuando expire el período transitorio las obligaciones del Acuerdo se aplicarán también a las patentes que permanezcan en vigor. En otras palabras, la patente que en esa fecha siga siendo válida en el país de que se trate deberá disfrutar de un mínimo de 20 años de protección a contar desde la fecha de la solicitud, aunque en un principio fuera otorgada por un período más corto.

Así pues, cuando expiren los períodos transitorios, esto es, en el 2000 o el 2005 para los países en desarrollo y el 2006, 2016 para los países menos adelantados, las patentes existentes deberán ser protegidas conforme a lo dispuesto en el Acuerdo. En otras palabras, a partir de esa fecha el Estado Miembro no sólo está obligado a observar las disposiciones sustantivas que exige el Acuerdo, sino también a prever los procedimientos y recursos que permitan al titular del derecho iniciar acciones por cualquier infracción según los términos del Acuerdo (cf. el artículo 28: «*fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación*» del producto o procedimiento protegido).

## 2.8 ¿Cómo se puede limitar el monopolio?

Las inquietudes y la intensidad de las reacciones suscitadas por el Acuerdo sobre los ADPIC guardan relación con la exigencia, que para algunos Estados Miembros es nueva, de reconocer que los propietarios de nuevos conocimientos tecnoprácticos en el campo farmacéutico tienen derecho a un monopolio de 20 años. Varios expertos de países en desarrollo y desarrollados temen una elevación sustancial de los precios de los medicamentos en los países que no concedían patentes en el pasado.

Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé expresamente dos maneras de dejar sin efecto y limitar los derechos exclusivos que la patente confiere a su titular. Esas dos disposiciones pueden ser utilizadas para asegurar una mayor accesibilidad de los medicamentos esenciales.

### Excepciones

El artículo 30 del Acuerdo autoriza «excepciones de los derechos exclusivos» del titular de la patente. Se trata de la situación en la que una persona puede hacer uso del objeto de la patente sin necesidad de pedir la autorización del titular y sin que ello constituya una acción ilegal. Esas excepciones son excepciones legales nacionales, y por lo tanto deben estar previstas en la legislación nacional sobre patentes.

En virtud del **artículo 30**,

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

De la lectura del artículo 30 parece desprenderse que esas excepciones están sometidas a las tres condiciones siguientes:

- deben ser limitadas. Los autores del Acuerdo han tratado de evitar la proliferación incontrolada de excepciones;

- deben estar debidamente justificadas;
- y no deben perjudicar de manera abusiva los intereses legítimos del titular de la patente. Se trata de buscar un equilibrio entre los intereses de terceros (que constituyen la razón de ser de la excepción) y los intereses del titular de la patente.

Aparte de esos tres tipos de restricción, cuya interpretación está dentro de las atribuciones de la OMC, se ha dejado a los Estados Miembros un margen considerable de maniobra para aplicar el Acuerdo a través de la legislación nacional. El artículo no explicita los diferentes motivos en los que los Estados Miembros pueden basar sus excepciones, ni los casos concretos que pueden ser objeto de tal excepción del monopolio. Cabe imaginar distintas excepciones que cumplirían las tres condiciones antedichas. Los artículos 7 y 8 del Acuerdo, en particular, merecen ser tenidos en consideración.

#### **Artículo 7: Objetivos**

*«La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la **promoción de la innovación tecnológica** y a la **transferencia y difusión de la tecnología**, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el **bienestar social y económico** y el **equilibrio** de derechos y obligaciones»* (subrayado por el autor).

#### **Artículo 8: Principios**

*«1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la **salud pública** y la **nutrición** de la población, o para promover el **interés público** en sectores de **importancia vital** para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo* (subrayado por el autor).

*2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, **para prevenir el abuso** de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.»* (subrayado por el autor).

Tanto la promoción y la transferencia de tecnología como la salud pública o la nutrición podrían justificar la suspensión de los derechos exclusivos del titular de la patente. Un examen atento de las excepciones previstas en buena parte de las legislaciones nacionales da idea de las diferentes posibilidades (Correa, 1997):

- importación paralela del producto protegido;
- acciones llevadas a cabo a título privado y con fines no comerciales;
- investigación y experimentos científicos sobre la invención patentada;
- preparación de medicamentos por unidad y por prescripción médica en las farmacias;
- persona que de buena fe se encuentra ya en posesión de la invención cubierta por la patente;
- pruebas efectuadas antes de que expire la patente para establecer la equivalencia biológica de un medicamento genérico (excepción “Bolar”).

Esta última excepción fue confirmada conforme al procedimiento de solución de diferencias de la OMC, entre la Unión Europea y el Canadá, 17 de marzo de 2000, debido a que la legislación canadiense permite que los fabricantes de medicamentos genéricos lleven a cabo los experimentos y pruebas requeridos para obtener la autorización de comercialización, de copias de los productos patentados, antes de que expiren las patentes correspondientes.

### **Licencias obligatorias**

Básicamente, el titular de una licencia es libre de explotar la invención patentada o autorizar a otra persona a explotarla. Sin embargo, cuando razones de interés público lo justifiquen, las autoridades nacionales podrán permitir la explotación de una patente por un tercero sin el consentimiento del titular.

El artículo 30 establece posibilidades limitadas de uso sin autorización del titular del derecho, pero las licencias obligatorias previstas en el artículo 31 son otro mecanismo por el cual el objeto patentado puede ser utilizado sin permiso del propietario legítimo. Con frecuencia se emplea la expresión «licencia obligatoria» para denotar las licencias concedidas por las autoridades judiciales o administrativas.

El derecho francés, por ejemplo, prevé que *«si el interés de la salud pública lo exige»* (artículo L.613-16 del Código de la Propiedad Intelectual), las patentes expedidas para medicamentos podrán someterse al régimen de licencias obligatorias. La ley autoriza este procedimiento cuando los medicamentos patentados *«sólo sean puestos a disposición del público en cantidad o calidad insuficientes o a precios anormalmente elevados»*.

El Convenio de París dejaba a los Estados la potestad de conceder licencias obligatorias *«para prevenir los abusos»* que podrían derivarse del monopolio. El artículo 5, A), 2) del Convenio de París dice así: *«Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación»*.

Uno de los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC era precisamente poner límite a esos casos de uso «sin autorización del titular de los derechos» e imponer condiciones específicas a los Estados Miembros.

Así, el artículo 31 del Acuerdo prevé que:

- la autorización de dichos usos será considerada en función de las circunstancias de cada caso;
- dichos usos sólo podrán permitirse después de que el potencial usuario haya intentado obtener la licencia en condiciones comerciales razonables;
- su alcance y duración serán limitados;
- serán de carácter no exclusivo;
- no podrán cederse;
- su objetivo principal será el abastecimiento del mercado interno;
- la autorización será revocada si las circunstancias que la motivaron desaparecen;
- el titular de la patente recibirá una remuneración adecuada, habida cuenta del valor económico de la autorización.

Estas son las principales condiciones mínimas que estipula el Acuerdo, y los Estados Miembros deben cumplirlas siempre que concedan licencias obligatorias. Por lo tanto, deben ser transpuestas en la nueva legislación nacional sobre patentes antes de que expire el período transitorio. Deberán ser respetadas cada vez que las autoridades públicas concedan una licencia obligatoria.

Aparte de esas condiciones, se deja a los Estados Miembros un amplio margen de acción en lo referente a los fundamentos y motivos de las licencias obligatorias (al igual que en el caso de las excepciones del artículo 30). El Acuerdo prevé expresamente cinco formas de uso sin autorización del titular del derecho:

- licencias para un uso público no comercial por parte del gobierno;
- licencias concedidas a terceros autorizados por el gobierno para un uso público no comercial;
- licencias concedidas en condiciones de emergencia o de urgencia extrema;
- licencias concedidas para subsanar una práctica declarada anticompetitiva tras el correspondiente procedimiento administrativo o judicial;
- licencias originadas por una patente dependiente\*.

Por otra parte, el Acuerdo no establece que esos sean los únicos casos autorizados. Por lo tanto no se imponen restricciones a los Estados Miembros en cuanto a los motivos que puedan inducirlos a conceder una licencia sin la autorización del titular de la patente. En la práctica sólo están limitados en cuanto al procedimiento y las condiciones que deben observar. El Acuerdo hace referencia a cinco tipos de licencias, pero esa lista no es exhaustiva. El logro del objetivo de accesibilidad ya mencionado requiere una explotación adecuada de tales posibilidades de uso sin permiso del titular de la patente para garantizar unas condiciones de oferta satisfactorias. Las licencias obligatorias son el medio más cómodo y eficaz de acrecentar la oferta de productos, actuando directamente sobre las condiciones de comercialización o disuadiendo a los titulares de

patentes de tomar medidas que reduzcan la oferta arbitrariamente o que eleven los precios de manera artificial o exagerada.

#### ***Licencia obligatoria por motivos de salud pública***

Conforme al artículo 8 del Acuerdo, los Estados Miembros podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición (siempre que tales medidas sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC). Son numerosas las normativas que prevén las licencias obligatorias por razones de salud pública. En la práctica, si un nuevo producto farmacéutico introducido en el mercado constituyera una innovación importante o desempeñara un papel esencial en la política sanitaria, como sería el caso de una vacuna contra el SIDA o el paludismo, la legislación nacional podría prever la concesión de una licencia obligatoria bajo las condiciones del artículo 31.

#### ***Primer intento de obtener una licencia voluntaria***

En todos los casos en los que el Acuerdo autoriza la concesión de licencias sin permiso del titular de la patente, se exige, como condición previa de la concesión de una licencia obligatoria, que el potencial usuario haya intentado sin éxito obtener un contrato de licencia voluntaria del titular de la patente en condiciones comerciales razonables y tras un cierto período de tiempo. Los únicos casos en los que no se requiere ese intento son los casos de emergencia nacional, otras circunstancias de urgencia extrema, el uso público no comercial y la práctica que haya sido declarada anticompetitiva.

#### ***Uso por el gobierno***

El concepto de licencia para uso por el gobierno o por terceros autorizados es muy importante para la accesibilidad, ya que en ambos casos los países donde los medicamentos son suministrados directamente por el gobierno pueden autorizar esta clase de licencias para esos productos. Para un uso público no comercial no será necesario satisfacer la condición de que antes se haya solicitado una licencia voluntaria, aunque sí habrá que informar al titular de la patente.

#### ***No exclusividad***

El Acuerdo declara que las licencias concedidas sin autorización del titular de la patente no pueden ser exclusivas. Esto quiere decir que toda persona interesada podrá solicitar una licencia de esa clase, lo que situará la oferta de productos en el nivel más alto posible según las condiciones del mercado.

#### ***Segunda patente***

Bajo una serie de condiciones se podrá conceder una licencia obligatoria cuando una nueva invención requiera para su explotación el uso de una invención patentada preexistente.

#### ***Licencias concedidas por causa de práctica anticompetitiva***

Es muy importante prever casos reales de práctica anticompetitiva a la hora de armonizar la legislación nacional con el Acuerdo, esto es, las leyes sobre la protección de la competencia y las leyes antimonopolio. También es sumamente importante puntualizar esas situaciones con el fin de asegurar el mejor funcionamiento posible del sistema y evitar retrasos excesivos, que reducirían el valor práctico de tales mecanismos (envejecimiento rápido de los medicamentos). A este propósito, los elementos esenciales contemplados en la reglamentación nacional de las prácticas anticompetitivas deberían incluir los aumentos de precio artificiales y las prácticas de discriminación de precios. Si tales situaciones se detectan y comprueban, y esto se puede hacer de manera rápida y objetiva, debería ser posible conceder una licencia obligatoria.

#### ***Abuso de derecho y explotación local de la invención***

Se supone que el Acuerdo sobre los ADPIC debe coexistir con los convenios vigentes en el ámbito de la propiedad intelectual, y por lo tanto no anula las disposiciones del Convenio de París, que, al contrario, se incorporan al propio Acuerdo por referencia. Según el Convenio de París, la falta de explotación local de invenciones patentadas constituye un abuso de derecho por parte del titular de la patente, y si esa situación persiste durante más de tres años se podrá conceder una licencia obligatoria. El Acuerdo sobre los ADPIC mantiene la idea de que se deben prevenir posibles abusos de los titulares de patentes. El artículo 8.2, autoriza a los Estados Miembros a *«aplicar medidas apropiadas ... para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología»*.

Sin duda es posible sostener que para los países en desarrollo con cierto nivel de infraestructura la explotación local de una invención patentada en el sector farmacéutico contribuye al *«desarrollo socioeconómico y tecnológico»* de un sector de importancia vital. De ahí que algunos Estados Miembros pudieran establecer en su legislación que, para *«sectores de importancia vital»*, si el titular de la patente no fabrica el producto en el país y al cabo de tres años sigue limitándose a importarlo, se le pueda exigir que conceda una licencia obligatoria para la fabricación local con vistas a mejorar la oferta en el mercado interno o las condiciones de precio.

La cuestión de la explotación local está tratada con cierta laxitud en el Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 2 establece que ciertas disposiciones del Convenio de París, entre ellas la posibilidad de conceder licencias obligatorias por falta de explotación local, son aplicables a todos los Miembros. Al mismo tiempo, el artículo 27, 1) parece reconocer la legalidad de los monopolios de importación cuando declara que *«los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por ... el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país»*.

La concesión de una licencia obligatoria en el marco de la legislación vigente (y de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC) exigiría un conjunto de medidas que se describen a continuación:

**- identificar las patentes pertinentes:** en la mayoría de los casos, los productos farmacéuticos están protegidos por una patente para el principio activo (patente principal) y por varias patentes para las formulaciones, los procesos de fabricación, las nuevas indicaciones, etc. (patentes

secundarias). Todas esas patentes se deben identificar e incluir en la licencia obligatoria, según proceda, para poder así manejar con autonomía el producto necesario. De lo contrario, el uso del invento en el marco de la licencia obligatoria puede verse perturbado o bloqueado por acusaciones de infracción de patentes secundarias;

- **estudiar posibles fuentes de suministro basadas en la producción local:** el análisis debe incluir:

- la disponibilidad de recursos técnicos para actividades de retroingeniería;
- el costo y duración del desarrollo de procesos de fabricación y formulaciones;
- la necesidad para eventuales transferencias de tecnología;
- buenas prácticas de fabricación (BPF) y calidad de los productos finales fabricados por los productores locales; y
- estimaciones de la inversión necesaria y del costo marginal de producción;

- **identificar posibles fuentes de importación de los medicamentos requeridos:** el análisis a realizar debe incluir:

- conformidad con las BPF y garantía de calidad del producto por los posibles proveedores;
- precios de suministro a lo largo del tiempo; y
- sostenibilidad del suministro del exportador;

- **aprobación de comercialización:** los requisitos de registro pueden suponer un obstáculo para una distribución rápida de los medicamentos necesarios. Al examinar la posibilidad de expedir una licencia obligatoria, se deben tomar las medidas necesarias para asegurar que estos obstáculos no se presentan o son superados;

- **solicitud de licencias obligatorias;**

- **concesión de licencias obligatorias por el departamento de Administración de Patentes:** el departamento encargado tendrá que determinar el alcance de la licencia y su duración. Es aconsejable, en cuanto al alcance, incluir todos los usos comerciales y no comerciales del invento pertinente, y hay que intentar que la licencia dure hasta que expire la patente.

- **negociación de la tasa con el titular de la patente:** una vez concedida la licencia obligatoria, se deben emprender negociaciones de *bona fide* con el titular de la patente para acordar el costo de explotación de la misma. En general, los costos se determinan como un porcentaje del precio de venta neto del producto fabricado con arreglo a la licencia (no del producto del titular de la patente), pero otras modalidades pueden ser adoptadas, como por ejemplo una suma fija por unidad vendida. El Acuerdo sobre los ADPIC exige que la compensación refleje el valor económico de la licencia. En el caso de las licencias voluntarias, la práctica comercial es acordar regalías situadas en el margen del 2% al 5% aunque en algunos casos pueden ser superiores. Existen algunos ejemplos de experiencias sobre las regalías determinadas por las autoridades en el

Canadá, los Estados Unidos de América y otros países para la concesión de licencias obligatorias. Entre los factores que se pueden considerar para negociar la tasa, cabe citar los siguientes: fecha de lanzamiento del producto, posibles sustitutos, cobertura y posible validez (total o parcial) de la(s) patente(s), impugnaciones pendientes de la(s) patente(s), si las hubiere, ventas acumuladas y recuperación de la inversión en I+D por el titular de la patente, mercado mundial y nacional para el producto (unidades y valores), volumen previsto de producción y precio según la licencia obligatoria, y regalías acordadas en licencias voluntarias para ese u otros productos similares;

- **determinación de la tasa por el Departamento de Administración de Patentes:** si las negociaciones sobre la tasa fracasan, el Departamento de Administración de Patentes se encargará de fijarla. A efectos de transparencia y coherencia, es aconsejable explicitar los criterios utilizados para ello y diseñar directrices aplicables a todas las determinaciones de tasas de ese tipo;

- **recurso de apelación:** los titulares de patente pueden interponer un recurso de apelación en contra de una decisión de concesión de una licencia obligatoria, pero ese recurso no suspende la ejecución de la mencionada licencia obligatoria.

Los titulares de patentes (o sus gobiernos) pueden utilizar medidas legales, por ejemplo mandatos judiciales, para retrasar o intentar evitar la ejecución de una licencia obligatoria. Conviene también comprobar si se puede recurrir a otros instrumentos, como acuerdos bilaterales de inversiones (que a menudo consideran la propiedad intelectual como un "activo" sujeto a sus propias normas).

### 3. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud pública y la Decisión de 30 de Agosto de 2003

En la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) celebrada en Doha (9-14 de noviembre de 2001), los Miembros de la OMC dieron un paso sin precedentes al adoptar una declaración especial sobre cuestiones relacionadas con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública.

La adopción de esta declaración especial llamada Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, fue el resultado de una estrategia cuidadosamente elaborada por los países en desarrollo y un logro significativo para dichas naciones. Dicha Declaración de Doha reconoce la "gravedad" de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y países menos adelantados (PMA), en especial los derivados del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Pero la Declaración refleja la preocupación de los países en desarrollo y PMA respecto a las repercusiones que el Acuerdo sobre los ADPIC puede tener en la salud pública en general, sin limitarse a ciertas enfermedades concretas. A la vez que admite la importancia de la protección de la propiedad intelectual "para el desarrollo de nuevos medicamentos", la Declaración reconoce específicamente la preocupación sobre el efecto que aquella tiene en los precios.

La Declaración afirma que **"el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública"**, y que debería ser interpretado de acuerdo con esta afirmación. Al establecer que la salud pública es uno de los objetivos claramente declarados por el Acuerdo, la Declaración establece una regla específica de interpretación que proporciona un contenido a las disposiciones interpretativas generales de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados sobre los que se ha construido la jurisprudencia del GATT/OMC. Por lo tanto, en casos de ambigüedad, los paneles y el Órgano de Apelación deberán optar por interpretaciones que apoyen "el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública".

La confirmación de que el Acuerdo sobre los ADPIC deja margen para la flexibilidad a nivel nacional tiene implicaciones políticas y legales de importancia. Indica que las presiones para impedir el uso de la flexibilidad disponible están en contra del espíritu y el propósito del Acuerdo sobre los ADPIC.

En lo que se refiere a las importaciones, la Declaración aclara el derecho de los Miembros a adoptar el principio de agotamiento internacional de derechos al afirmar que "el efecto de las

disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC [...] es dejar a cada miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación".

En el artículo 6 de Declaración reconoce que existe un problema no resuelto relacionado con el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública: el uso de licencias obligatorias en países con escasa o ninguna capacidad de fabricación de fármacos o con demanda de mercado insuficiente; y encarga al organismo de gobierno del Acuerdo sobre los ADPIC (el Consejo de los ADPIC) a que encuentre una solución en el curso de 2002.

El artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que una licencia obligatoria se debe conceder principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que ha otorgado la licencia. Por ello, muchos países que carecen de un sector farmacéutico considerable no han sido capaces de aprovechar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la concesión obligatoria de licencias. Aunque los Miembros pueden conceder licencias obligatorias para la importación, éstos deben limitarse a importar productos de países donde los productos farmacéuticos no estén patentados, o donde las patentes han caducado.

La Declaración permite a los PMA optar por una prórroga del período transitorio provisto bajo el artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC relativo a las patentes farmacéuticas. Sin embargo, dado que casi todos los PMA ya conceden protección a las patentes de productos farmacéuticos, es posible que esta aparente concesión a los PMA tenga muy pocos efectos prácticos.

Queda implícita en la Declaración la posibilidad de que haya que hacer una diferenciación en las reglas de patentes para proteger la salud pública. La distinción de la salud pública, y en especial de los productos farmacéuticos, como una cuestión que requiere especial atención en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC constituye un reconocimiento de que las patentes relacionadas con la salud pública pueden ser tratadas de distinta manera al resto de las patentes.

La Declaración de Doha es una fuerte declaración política que puede facilitar a los países en desarrollo la adopción de las medidas necesarias para acceder a la asistencia sanitaria sin temor a verse arrastrados a una batalla legal, la Declaración es además una decisión ministerial con fuerza legal en los países Miembros y para los órganos de la OMC, sobre todo el Órgano de Solución de Diferencias y el Consejo de los ADPIC.

## 4. Los Tratados de Libre Comercio -TLC-

En los últimos 3 años los países en desarrollo han ganado una batalla en el campo de la salud, en el marco de las negociaciones multilaterales de comercio de la Organización Mundial de Comercio – OMC-, pero desafortunadamente los acuerdos bilaterales de comercio con los Estados Unidos de América (Costa Rica, Centro América, Marruecos, Chile, Jordania, Singapur, Sri Lanka, Peru...) parecen querer dar un paso atrás desvirtuando los logros conseguidos.

Los países en desarrollo tardaron cuatro años en descubrir y reconocer los mecanismos de excepción contenidos en el acuerdo de los ADPIC para proteger la salud pública y, en particular, el acceso a medicamentos. En la conferencia ministerial de Doha en noviembre de 2001 estos derechos fueron ratificados bajo la presión de los países en desarrollo, que se unieron ante el drama sanitario de epidemias como el sida y muchas otras enfermedades prevenibles o curables con un acceso a medicamentos. Durante los últimos años el debate en el seno del sistema multilateral de comercio se centró en el carácter prioritario de la salud y en las excepciones que podían concederse, y finalmente se aceptó que el derecho a la salud está por encima de las obligaciones comerciales. Las tensiones entre la salud y el comercio parecían haberse calmado, pero las exigencias de los acuerdos bilaterales -TLC- en el campo de la propiedad intelectual relacionados con la salud, vienen hoy a cuestionar lo que parecía ser un avance aceptado y ratificado por la comunidad internacional. Muchos acuerdos bilaterales o regionales de comercio pretenden incorporar medidas en el campo de la propiedad intelectual que van más allá de los requisitos acordados en el acuerdo ADPIC, como ocurre con la extensión del período de protección de las patentes más allá del mínimo de 20 años, y la limitación en el posible uso de los mecanismos de excepción para proteger la salud como son las llamadas licencias obligatorias o las importaciones paralelas. En general, hay una tendencia a limitar los derechos adquiridos en las negociaciones multilaterales en el seno de la OMC, a través de acuerdos bilaterales donde el poder de negociación es extremadamente desequilibrado y desigual.

### **La protección exclusiva de los datos**

El actual sistema de I+D de medicamentos adolece de bastantes problemas como son la falta de transparencia en los costos reales de la investigación, en los sistemas de fijación de precios, en la forma en como se deciden las prioridades de investigación, o en la confidencialidad que se pretende dar a los datos del registro sanitario, información que debería estar en el dominio público.

Este último punto sobre la protección exclusiva de datos es un de los más controvertidos de los TLC y merece un análisis particular. Como afirma Carlos Correa, esta protección puede ocasionar una pérdida grave de las flexibilidades permitidas por el ADPIC como es la inclusión en los TLC de la obligación no exigida bajo el ADPIC de otorgar un plazo de exclusividad respecto de los datos de prueba presentados para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos. El artículo 39.3 del ADPIC sólo impide el uso comercial desleal de la información confidencial

presentada, en tanto que los TLC impedirían al segundo solicitante fundarse en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información. La aceptación de esta exigencia significaría que las autoridades sanitarias nacionales no podrían sustentarse en un registro previo para aprobar un producto farmacéutico similar, durante cinco, ocho o diez años, según lo que acepte cada país. Esto, como afirma Correa, "excluirá del mercado a productos de la competencia, con las inevitables consecuencias sobre los precios de los medicamentos."

## 5. Conclusiones: lo que está en juego y lo que condiciona el acceso a los medicamentos

### 5.1 El debate sobre las patentes de medicamentos

El Acuerdo sobre los ADPIC es uno de los acuerdos más controvertidos de la Ronda Uruguay por lo que se refiere a sus objetivos y consecuencias. Lo demuestran claramente muchas de las referencias indicadas en la bibliografía.

Algunos autores, favorables al Acuerdo sobre los ADPIC, sostienen que la protección por patente de los productos farmacéuticos debería conducir a:

- un aumento del flujo de transferencia de tecnología y de la inversión extranjera directa en beneficio de los países en desarrollo, que mejoraría la difusión de los conocimientos tecnoprácticos a nivel mundial;
- un aumento de los recursos destinados a I+D por las compañías farmacéuticas locales de los países en desarrollo, que se traduciría en el desarrollo de nuevos medicamentos más adaptados a sus particulares necesidades (ya que se considera que las patentes estimulan la innovación, al alentar a los inventores a divulgar y comercializar sus invenciones);
- una mejora del bienestar de la población, como consecuencia de un surtido más amplio de productos de mejor calidad;
- el fin del fenómeno de «fuga de cerebros» de los países en desarrollo a los países industrializados, que es consecuencia de la falta de protección de sus invenciones en sus países de origen.

Otros autores, menos optimistas o incluso contrarios al Acuerdo, responden que:

- Los precios de los medicamentos patentados y el importe de los derechos de patente aumentarán, al fortalecerse y prolongarse el monopolio de los titulares de patentes.
- Podría haber una auténtica concentración de la producción en los países industrializados: las compañías multinacionales serán libres de exportar productos acabados o semiacabados antes que transferir tecnología o inversión extranjera directamente a los países en desarrollo.

- La introducción y el fortalecimiento de las patentes para productos farmacéuticos desde luego no inducirán un aumento de la inversión en I+D de las empresas de países en desarrollo, que tienen que luchar con la falta de infraestructura técnica y de recursos financieros y humanos. En cambio, la no patentabilidad de los productos farmacéuticos que existía antes del Acuerdo sobre los ADPIC daba a los países en desarrollo la oportunidad de avanzar y adquirir tecnología de base a través de la ingeniería inversa antes de poder invertir en I+D.
- La sustitución o adaptación de las infraestructuras existentes instaladas para desarrollar imitaciones de productos patentados llevará aparejados costos considerables.
- La aplicación del Acuerdo acarreará costos administrativos sustanciales.

En este momento resulta muy difícil evaluar el impacto del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo: la estructura del mercado, la situación de la industria farmacéutica local, la balanza de pagos, los hábitos de consumo, el marco legal, la política farmacéutica del país, son factores que hacen de cada Estado un caso particular, especialmente en su percepción de los efectos de la globalización.

Conviene, sin embargo, mencionar unos cuantos puntos.

- Los derechos de propiedad intelectual fueron incluidos en la agenda de la Ronda Uruguay por iniciativa de **los países industrializados**, consiguientemente a las presiones de diversos grupos económicos. Una serie de factores impulsaron esa iniciativa: en primer lugar, ciertos países seguían negándose a suscribir el Convenio de París, y no existía ningún mecanismo jurídico para obligar a los Estados a respetar sus disposiciones. Al mismo tiempo, la libertad de comercio y la globalización estaban facilitando la imitación de productos de marca\*, con el resultado de importantes pérdidas financieras para compañías multinacionales. Finalmente, en el sector farmacéutico en particular, el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual haría posible contener la competencia creciente de la industria de los medicamentos genéricos.
- Las anteriores rondas de negociaciones del GATT se habían limitado a discutir maneras de eliminar obstáculos al comercio en las fronteras nacionales, con miras a lograr una expansión óptima de los intercambios internacionales y un mejor aprovechamiento de las riquezas del mundo. La Ronda Uruguay se propuso la meta mucho más ambiciosa de armonizar las políticas comerciales nacionales, particularmente en lo concerniente a la protección de la propiedad intelectual, ensanchando de ese modo el ámbito del comercio internacional y las competencias de las organizaciones internacionales activas en esa esfera, y reduciendo la jurisdicción soberana nacional de los Estados. Debido a que la distribución geográfica de los conocimientos tecnoprácticos está concentrada en los países industrializados, es probable que esa armonización **refuerce la superioridad económica** que ya tienen esos países, en particular al prohibir que los

países en desarrollo copien un producto nuevo mediante ingeniería inversa y desarrollen así su tecnología.

- El Acuerdo especifica unas **normas universales de protección** de la propiedad intelectual, que en la práctica son las normas que se aplican en los países industrializados. También enuncia algunas obligaciones generales para la observancia de dichas normas. El Acuerdo, por ejemplo, establece un régimen mínimo uniforme para los derechos de propiedad intelectual aplicable a todos los Miembros de la OMC, sin tener en cuenta las diferencias de su nivel de desarrollo (salvo en lo tocante a los períodos transitorios). Este hecho marca una ruptura radical con la estrategia anterior del GATT, adoptada en la Ronda Tokio, de conceder a los países en desarrollo un trato diferencial y más favorable.
- El Acuerdo sobre los ADPIC establece, en su artículo 2, 1), que las disposiciones sustantivas del Convenio de París (que da normas en relación con las patentes) serán de aplicación a todos los Miembros de la OMC. Con esa referencia, el Acuerdo impone a los Estados Miembros que no han firmado dicho convenio la obligación de regirse por él, lo que equivale a una **obligación expresa de aplicar un tratado** sin haberlo firmado.

Está, pues, muy claro que las negociaciones de la Ronda Uruguay estuvieron en gran medida dominadas por los países industrializados, y que los países en desarrollo tuvieron que aceptar compromisos a veces contraproducentes para su desarrollo económico y social. Según el Informe sobre el desarrollo humano 1997, “Los países pobres son a menudo grandes perdedores porque las reglas de juego - especialmente las vinculadas con el comercio internacional - presentan sesgos que les son desfavorables. La Ronda Uruguay apenas si modificó ese cuadro”.<sup>2</sup>

Es imperativo, por lo tanto, ser consciente de las posibles consecuencias de los acuerdos de la OMC, en especial del Acuerdo sobre los ADPIC en el sector de los productos farmacéuticos, y optimizar los mecanismos, así como las libertades, previstos en el propio Acuerdo para garantizar la disponibilidad de los medicamentos y la competencia leal.

## 5.2 Recomendaciones

La estrategia de cada país frente a la globalización en el campo de la producción y distribución de medicamentos deberá integrarse en su política farmacéutica nacional, que es un componente de la política nacional de salud.

El nuevo contexto económico internacional y las nuevas reglas en materia de propiedad intelectual podrán tener un efecto importante sobre el acceso equitativo de las poblaciones a la salud y a los medicamentos. Por este motivo sería importante que los países:

---

<sup>2</sup> UNDP. *Human Development Report 1997*. Nueva York y Oxford: Oxford University Press, 1997.

- introduzcan sistemas de seguimiento del impacto en la salud de los tratados multilaterales y bilaterales de comercio;
- se aseguren que la legislación nacional permita utilizar plenamente la flexibilidad contenida en los ADPIC y la Declaración de DOHA;
- consideren medidas compensatorias para el sector salud, si han firmado acuerdos bilaterales de comercio que limiten la flexibilidad permitida por los ADPIC

Finalmente, aunque hoy en día existen pocos estudios y metodologías para cuantificar el impacto de las nuevas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y los TLC está claro que el refuerzo de las normas de propiedad intelectual aumentará los productos en régimen de monopolio haciendo así subir los precios y por lo tanto disminuyendo el acceso. Es esencial que todos los implicados en el sector comprendan lo que está en juego y participen activamente en las reformas de las normativas sobre propiedad intelectual en el campo farmacéutico. Las políticas nacionales sobre medicamentos deberían definir cuanto antes estrategias y directrices para las nuevas reglamentaciones sobre patentes, las nuevas condiciones para la transferencia de tecnología, la nueva orientación de la I+D. Todos estos elementos tienen un impacto importante en el acceso a los medicamentos, que es el objetivo principal de la política farmacéutica recomendada por la OMS.