

REPERCUSIONES DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

**Carlos M. Correa
Universidad de Buenos Aires**

Junio de 2002

Economía de la Salud y Medicamentos
Serie EDM N° 12

Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

REPERCUSIONES DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

Carlos M. Correa
Universidad de Buenos Aires

Junio de 2002

Economía de la Salud y Medicamentos
Serie EDM N° 12

Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

WHO/EDM/PAR/2002.3

© Organización Mundial de la Salud [2002]

Reservados todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden obtenerse dirigiéndose a Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las peticiones de autorización para reproducir o traducir publicaciones de la OMS - para la venta o la distribución no comercial - deben dirigirse a Publicaciones, a la dirección indicada más arriba (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las designaciones utilizadas y la presentación del material de esta publicación no constituyen en modo alguno una expresión de la opinión de la Organización Mundial de la Salud respecto a la condición legal de ningún país, territorio, ciudad ni región, ni de sus autoridades, ni respecto a la delimitación de sus fronteras. Las líneas punteadas que aparecen en los mapas representan fronteras aproximadas sobre las que puede que no exista todavía un pleno consenso.

La mención de empresas concretas o de los productos de ciertos fabricantes no implica que estén respaldados ni recomendados por la Organización Mundial de la Salud en detrimento de otros productos de naturaleza similar y que no se mencionan aquí. Salvo error u omisión, los nombres de productos de marca se han escrito con la primera letra mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información recogida en esta publicación esté completa o sea correcta y no se hace responsable de ningún daño o perjuicio que pueda resultar de su uso.

Índice

Prefacio	i
Agradecimiento	iii
Abreviaturas y acrónimos	v
Resumen de orientación	vii
Introducción	1
Alcance	5
El papel del Acuerdo sobre los ADPIC y los derechos de la propiedad intelectual (DPI)	7
Medidas de salud pública	9
Opción 1	10
Opción 2	10
Flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC	15
Interpretación	16
Licencias obligatorias	17
Emergencia.....	18
Agotamiento	19
Miembros con insuficiente o ninguna capacidad de fabricación	21
El problema abordado	22
Posibles enfoques	26
a) Artículo 31 f).....	28
b) Artículo 30	29
c) Moratoria.....	31
Salvaguardias	33
Licencia obligatoria en el país importador	33
Viabilidad económica	34
Instrumentación legal.....	36

Transferencia de tecnología a los PMA	37
Prórroga del período transitorio para los PMA	39
Tratamiento especial conforme al Acuerdo sobre los ADPIC.....	43
Status legal de la Declaración de Doha	45
Cuestiones no incluidas en la Declaración	47
Conclusiones	49
Anexo 1 Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública	51
Anexo 2 Niveles de desarrollo de la industria farmacéutica (por países)	53
Referencias	55

Prefacio

La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha en noviembre de 2001 (Declaración de Doha), afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC debe ser interpretado y aplicado de modo que proteja la salud pública y promueva el acceso de todos a los medicamentos. Ella marcó un punto de inflexión en el comercio internacional demostrando que un sistema de comercio basado en reglas jurídicas debe ser compatible con los intereses de la salud pública. La Declaración consagra el principio que la OMS ha defendido y promovido durante los últimos cuatro años: la reafirmación del derecho de los miembros de la OMC a aprovechar plenamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y potenciar el acceso a los medicamentos.

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. Puesto que las fuentes de producción de medicamentos genéricos esenciales para la vida más nuevos se agotarán tras el año 2005, la resolución de este problema es de vital importancia para que los Miembros tengan garantizado su acceso a medicamentos asequibles que satisfagan las necesidades de la salud pública.

Por consiguiente, el párrafo 6 de la Declaración de Doha ordena al Consejo de los ADPIC que encuentre una solución rápida para el problema al que se enfrentan los países con una producción farmacéutica insuficiente al tratar de aprovechar de manera eficaz las disposiciones sobre licencias obligatorias del Acuerdo sobre los ADPIC. A tal fin, la OMS ha expresado públicamente (Consejo de la OMC para los ADPIC, 5-7 de marzo de 2002) su compromiso de apoyar a los Miembros de la OMC y al Consejo de los ADPIC en el modo que lo decidan para encontrar una solución rápida a este problema.

Poco después de la Conferencia Ministerial de Doha, la OMS/EDM (Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica) encargó al Profesor Carlos Correa, de la Universidad de Buenos Aires, que redactara un informe que examine las repercusiones que la Declaración de Doha tendría sobre la salud pública. Este documento: 1) proporciona una perspectiva general de los antecedentes de la Declaración, 2) trata en general de las disposiciones de la Declaración, 3) sirve de guía a los Miembros de la OMS para encontrar una solución rápida presentando posibles opciones que los Miembros de la OMC pueden considerar a la hora de resolver el problema que se plantea en el párrafo 6 de la Declaración, y 4) se ocupa de asuntos relacionados con el tema que no se abordan en la Declaración.

El Profesor Correa es Director del Programa de Postgrado de Gestión y Política en Ciencia y Tecnología de la Universidad de Buenos Aires, y goza de reconocimiento internacional como abogado y economista. Ha sido Subsecretario de Estado de

Informática y Desarrollo de Argentina. En la actualidad es miembro de la Comisión sobre Derechos de la Propiedad Intelectual del Reino Unido. Participó en las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC durante la Ronda de Uruguay, y desde entonces ha concentrado una gran parte de su trabajo en el examen de cuestiones referentes al régimen global de la propiedad intelectual. Ha trabajado asiduamente en cuestiones de la propiedad intelectual como consultor de la CNUCD, el PNUD y la OMS.

Agradecimiento

Este documento ha sido elaborado con ayuda del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (EDM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La Fundación Rockefeller y el EDM de la OMS organizaron una reunión consultiva de expertos el 10 de junio de 2002 en Nueva York. El autor desea agradecer los valiosos comentarios y opiniones proporcionados por los participantes en dicha reunión, entre los que se cuentan: Nick Drager, de la Unidad de Estrategia de la OMS, Oficina de la Directora General; Desmond Johns, del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA; Jim Keon, de la Asociación Canadiense de Fabricantes de Medicamentos; Heinz Klug, de la Universidad de Wisconsin; Sisule Fredrick Musungu, del South Centre; Jonathan D. Quick, del EDM de la OMS; Pedro Roffe, de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo; Jorgen Smith, de la Oficina Noruega de Patentes; Germán Velásquez, del EDM de la OMS; y Robert Weissman, de Essential Information; así como los comentarios de Robert Howse (Universidad de Michigan) y de Adrian Otten (Organización Mundial del Comercio).

Aunque los participantes en el proceso de revisión aportaron perspectivas distintas, todos los revisores acordaron por consenso que este documento presenta ideas que son coherentes con el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Todas las opiniones expresadas pertenecen al autor y no reflejan necesariamente las opiniones de la Organización Mundial de la Salud ni de la Fundación Rockefeller. El autor se hace único responsable de las opiniones aquí expresadas.

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Abreviaturas y acrónimos

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ARIPO	Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial
ASF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
BTC	Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio
CE	Comunidades Europeas
CNUCD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
DEC	Derechos Exclusivos de Comercialización
DPI	Derechos de la Propiedad Intelectual
ESD	Entendimiento de la OMC relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias
GATT	Acuerdo General Sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
IPI	Instituto Internacional de la Propiedad Intelectual
NMF	Nación Más Favorecida
OAPI	Organización Africana de la Propiedad Intelectual
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
PMA	Países Menos Adelantados
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
UE	Unión Europea

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Resumen de orientación

1. La adopción de la 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.

2. La 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 las 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”.

6. 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 términos legales, significa que los paneles y el Órgano de Apelación deben interpretar el Acuerdo, y las leyes y reglamentos adoptados para ponerlo en vigor, teniendo en cuenta las necesidades de salud pública de cada Miembro.

7. La Declaración aclara que “las crisis de salud pública” pueden representar “una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”, y que una “emergencia” puede ser bien un problema a corto plazo, o una situación que se prolongue durante un período de tiempo considerable. La Declaración además coloca sobre el Miembro que presente una reclamación la carga de la prueba de que *no* existe una situación de emergencia o urgencia.

8. La Declaración aclara el derecho de los Miembros a adoptar el principio de agotamiento internacional de derechos (el que determina las reglas según las cuales pueden aceptarse importaciones paralelas). La Declaración afirma 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”.

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

9. La 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.

10. Al considerar los distintos enfoques del problema de las licencias obligatorias en países con escasa o ninguna capacidad de fabricación o con demanda de mercado insuficiente, los Miembros deberán tener cuidado de elegir un enfoque que proporcione los incentivos adecuados para la producción y exportación de los medicamentos que se necesiten.

11. Entre las características deseables de cualquier solución al problema de la concesión de licencias obligatorias en países con escasa o ninguna capacidad de fabricación, o con demanda de mercado insuficiente, se cuentan: una estructura legal internacional estable; transparencia y predictibilidad de las reglas aplicables en países importadores y exportadores; procedimientos legales rápidos y sencillos tanto en los países importadores como en los exportadores; igualdad de oportunidades para los países que necesitan medicamentos incluso en el caso de productos no patentados en el país importador; facilitar la presencia de una multitud de proveedores potenciales de los medicamentos necesarios, tanto de países desarrollados como en desarrollo; y una amplia cobertura en lo tocante a los problemas de salud y la gama de medicamentos.

12. 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 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.

13. 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.

14. 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.

Introducción

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 especial¹ sobre cuestiones relacionadas con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública.² La discusión de esta declaración fue una de las cuestiones más sobresalientes de la Conferencia,³ que inició una nueva ronda de negociaciones comerciales sobre una amplia gama de cuestiones.⁴ Éste fue el primer resultado de un proceso que comenzó en 2001 cuando, a petición del Grupo Africano, el Consejo de los ADPIC acordó tratar específicamente la relación existente entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

La petición del Grupo Africano, apoyado por otros países en desarrollo, reflejó la creciente preocupación por las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC respecto al acceso a los medicamentos, sobre todo por las disposiciones del Acuerdo sobre patentes. La crisis del VIH en los países del África subsahariana, los intentos de la industria farmacéutica, respaldada por algunos gobiernos,⁵ de bloquear la aplicación de medidas compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC por parte del Gobierno de Sudáfrica, y la reclamación presentada por los EE.UU. contra Brasil en relación con

¹ El Párrafo 17 de la Declaración Ministerial general dice: “Recalamos la importancia que atribuimos a que el Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, y, a este respecto, adoptamos una Declaración aparte.”

² “Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” (de aquí en adelante llamada “la Declaración de Doha”), WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001 (véase el texto completo en el Anexo 1).

³ El Director General de la OMC resaltó la importancia de esta cuestión el primer día de la Conferencia, indicando así que el acuerdo sobre la salud pública y el Acuerdo sobre los ADPIC era el punto central de la nueva ronda. Pascal Lamy, el Comisario de Comercio de la Unión Europea, afirmó en la Conferencia que “tenemos que hallar la combinación adecuada de comercio y otras políticas, y para ello basta con considerar la pasión que ha rodeado nuestro debate sobre los ADPIC y el acceso a los medicamentos, que de forma tan intensa ha emergido hasta convertirse esta semana en una cuestión claramente definitoria para nosotros, y con toda la razón”.

⁴ Incluidas la aplicación de acuerdos existentes, la agricultura, el sector de servicios, los aranceles industriales, los subsidios, las medidas *anti-dumping*, los acuerdos comerciales regionales y el medio ambiente.

⁵ La Ley Pública 105-277 de los EE.UU. (105º Congreso, 1999) estableció que “Ninguno de los fondos apropiados bajo este epígrafe podrá ser utilizado para asistir al gobierno central de Sudáfrica, hasta que el Secretario de Estado informe por escrito a los comités adecuados del Congreso de los pasos que está tomando o va a tomar el Gobierno de los Estados Unidos para trabajar con el Gobierno de la República de Sudáfrica para negociar la derogación, suspensión, o expiración de la sección 15 (c) de la Ley de Enmienda de Control de Medicamentos y de Sustancias relacionadas nº 90 de 1997 de Sudáfrica” (traducción no oficial). Tras la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, el Gobierno de los EE.UU. siguió elaborando listados de países de acuerdo con la sección especial 301 de la Ley de Comercio de los EE.UU., a menudo poniendo en duda las disposiciones de las leyes nacionales sobre salud pública.

las licencias obligatorias,⁶ fueron percibidos como manifestaciones de un conflicto entre el reconocimiento de los derechos de la propiedad intelectual y los objetivos esenciales de la salud pública. Aunque uno de los objetivos declarados del Acuerdo sobre los ADPIC fue reducir las tensiones que surgen de la protección de los derechos de la propiedad intelectual,⁷ la protección de la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos y sus efectos sobre la salud pública, y en particular el acceso a los medicamentos, sigue siendo una cuestión muy controvertida.⁸

La voluntad de los países en desarrollo de ocuparse de las cuestiones de salud pública en el Consejo de los ADPIC estuvo basada en la convicción de que el Acuerdo sobre los ADPIC no debería impedir que sus miembros adoptaran las medidas necesarias para asegurar el acceso a los medicamentos y para satisfacer otras necesidades de salud pública. Varios documentos, en particular de la OMS⁹ y de la CNUCD,¹⁰ así como abundante trabajo académico¹¹ y declaraciones de organizaciones no gubernamentales,¹² habían subrayado la flexibilidad permitida por el Acuerdo sobre los ADPIC, en especial en relación con las excepciones a los derechos de patente, importaciones paralelas y licencias obligatorias. Los países en desarrollo deseaban una declaración, no por falta de claridad en el Acuerdo, sino como resultado de los obstáculos con que se han enfrentado las autoridades de dichos países al intentar aprovechar esa flexibilidad a nivel nacional.

La relación entre la salud pública y el Acuerdo sobre los ADPIC fue examinada en 1996 por la Asamblea Mundial de la Salud, la que se ocupó de esa cuestión en una resolución sobre la Estrategia revisada en materia de medicamentos.¹³ Las resoluciones subsiguientes adoptadas por la Asamblea Mundial de la Salud en 2001¹⁴ indicaron la necesidad de evaluar el impacto del Acuerdo sobre los ADPIC sobre el acceso a medicamentos, la capacidad de fabricación local y el desarrollo de nuevos medicamentos.¹⁵

⁶La intención declarada por el Gobierno de Brasil fue el aprovisionarse de antirretrovirales a precios inferiores a los que cobraban los titulares de patentes, en el marco del programa contra el SIDA apoyado por el gobierno. Los Estados Unidos retiraron su reclamación tras alcanzar un acuerdo con el gobierno brasileño en marzo de 2001.

⁷ Véase el Preámbulo del Acuerdo, párrafo 7: "Insistiendo en la importancia de reducir las tensiones mediante el logro de compromisos más firmes de resolver por medio de procedimientos multilaterales las diferencias sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con el comercio".

⁸ Véase, por ejemplo, Abbott, 2002a.

⁹ Véase, por ejemplo, Velásquez y Boulet, 1999.

¹⁰ CNUCD, 1996.

¹¹ Véase la bibliografía anotada en OMS, 2001.

¹² Véase, por ejemplo, Oxfam, 2002; Médicos sin Fronteras, 2001; VSO, 2001.

¹³ La OMS recibió el mandato de "que informe sobre las repercusiones de la labor de la Organización Mundial del Comercio respecto de las políticas farmacéuticas nacionales y de los medicamentos esenciales y que formule recomendaciones para la colaboración entre la Organización Mundial del Comercio y la OMS, según proceda" (Resolución WHA49.14, 25 de mayo de 1996).

¹⁴ Resoluciones WHA54.10 y WHA54.11.

¹⁵ El Subcomisión de las Naciones Unidas de Promoción y Protección de los Derechos Humanos señaló también los "contradicciones aparentes entre el régimen de derechos de propiedad intelectual consagrado en el Acuerdo sobre los ADPIC, por una parte, y el derecho internacional relativo a los derechos humanos, por otra parte", incluidos los derechos humanos a los alimentos, a la salud y a la autodeterminación (Comisión de Derechos Humanos, Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos, quincuagésimo segundo período de sesiones, punto 4 del orden del día, Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Derechos de Propiedad Intelectual y Derechos Humanos).

El Consejo de los ADPIC consideró sistemáticamente la relación entre la salud pública y el Acuerdo sobre los ADPIC por primera vez en una sesión especial en junio de 2001. Varios países en desarrollo¹⁶ y las Comunidades Europeas (CE) y sus Estados miembros¹⁷ presentaron asimismo documentos al Consejo. En agosto y septiembre de 2001, el Consejo de los ADPIC celebró sesiones extraordinarias para discutir el tema. En la sesión de junio, el Grupo Africano y otros países en desarrollo¹⁸ presentaron el borrador de una declaración ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Esta propuesta desarrollaba los principios de política necesarios para asegurar que el Acuerdo sobre los ADPIC no perjudique el derecho legítimo de los Miembros de la OMC a formular sus propias políticas de salud pública, e incluía aclaraciones prácticas de disposiciones relativas a la concesión de licencias obligatorias, importaciones paralelas, producción para la exportación a un país con capacidad de producción insuficiente, y protección de datos (artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC). El texto incluía además una propuesta de evaluación de los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC, con especial hincapié en el acceso a los medicamentos y en la investigación y el desarrollo para la prevención y el tratamiento de enfermedades que afectan predominantemente a la población de los países en desarrollo y de los países menos adelantados (PMA). Los Estados Unidos, Japón, Suiza, Australia y Canadá hicieron circular un documento con un texto alternativo que destacaba la importancia que la protección de la propiedad intelectual tiene para la investigación y el desarrollo, manifestando que la propiedad intelectual contribuye a los objetivos globales de salud pública. Se distribuyó otro documento oficioso de las CE en el que se proponían posibles soluciones al problema con el que se enfrenta la producción para la exportación a la hora de cumplir con una licencia obligatoria en un país sin ninguna o con escasa capacidad de producción. Las negociaciones sobre estos textos tuvieron lugar en el Consejo General.

La eventual adopción de una declaración sobre la salud pública y el Acuerdo sobre los ADPIC fue el resultado de una estrategia cuidadosamente elaborada por los países en desarrollo.¹⁹ Pese a la resistencia que al principio mostraron algunos de los

¹⁶ Véase la presentación del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Filipinas, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela (IP/C/W/296, 29 de junio de 2001).

¹⁷ Véase IP/C/W/280, 12 de junio de 2001.

¹⁸ Bangladesh, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Filipinas, Haití, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela.

¹⁹ Doha es un éxito concreto que pueden apuntarse los países en desarrollo y las ONG. Si Doha representa un giro significativo en el poder que tienen los países en desarrollo para influir sobre el proceso de establecimiento de normas de la propiedad intelectual dentro de la OMC es aún motivo de conjetura (Drahos, 2002).

países desarrollados,²⁰ la Declaración de Doha fue adoptada por consenso, sobre la base de compromisos de última hora y de una formulación cuidadosa.²¹

²⁰ Para algunos observadores, la “crisis del carbunco” (*anthrax*) hizo que el interés público en el debate de Doha se decantara por la salud pública y el Acuerdo sobre los ADPIC (véase, por ejemplo, South Centre, 2001, p. 38). “Los Estados Unidos se vieron enfrentados de repente con una situación de percepción de una necesidad de acceso inmediato y generalizado a un producto que aún estaba patentado, mientras que el titular exclusivo de la patente, en este caso Bayer, se mostró incapaz o no dispuesto a ofrecer un suministro que respondiera a la demanda inmediata. La primera intención del Gobierno de los EE.UU. fue considerar la opción de la licencia obligatoria y buscar fabricantes alternativos” (traducción no oficial) (Kettler, 2002, p. 8). El Gobierno canadiense también tomó medidas para garantizar el suministro del medicamento contra el carbunco, a pesar de la patente de la que Bayer era titular (véase, por ejemplo, Harmon, 2001).

²¹ Los países en desarrollo, en particular, abandonaron su posición original en la que pedían que la Declaración afirmara que “Nada en el Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros adoptar medidas para proteger la salud pública” (IP/C/W/312, WT/GC/W/450, 4 de octubre de 2001), que había sido uno de los principales puntos contenciosos durante el trabajo preparatorio.

Alcance

La Declaración de Doha incluye disposiciones preambulares (párrafos 1 a 4), una disposición dirigida a confirmar la interpretación de ciertas reglas del Acuerdo sobre los ADPIC (párrafo 5), y dos disposiciones operativas que requieren la acción del Consejo de los ADPIC con relación a los países con escasa o ninguna capacidad de fabricación de productos farmacéuticos (párrafo 6), y para la prórroga del período transitorio para los PMA respecto a la protección de productos farmacéuticos (párrafo 7).

Los problemas de los que se ocupa la Declaración de Doha están definidos en el párrafo 1 en términos generales. Los Miembros reconocen la “gravedad” de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y PMA, en especial los derivados del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: párrafo 1

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.

Mientras que algunos países desarrollados intentaron limitar el ámbito de la Declaración²² a la crisis del VIH/SIDA, el texto adoptado refleja la preocupación de los países en desarrollo y de los PMA respecto a las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC en la salud pública en general, sin limitarse a ciertas enfermedades. La referencia a ciertas “epidemias”²³ específicas no implica que la Declaración se limite a ellas. Cubre cualquier “problema de salud pública”, incluidos los que puedan derivarse de enfermedades que afectan a la población de los países en desarrollo así como de los países desarrollados, como el asma o el cáncer.

Además, aunque el acceso a los medicamentos fue la principal preocupación que condujo a la Declaración de Doha, la Declaración cubre no sólo los medicamentos, sino cualquier producto, método o tecnología dirigida al cuidado de la salud. Así, la Declaración afecta a productos farmacéuticos, procedimientos y usos, métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico,²⁴ equipos de diagnóstico y equipos médicos.

²² El desacuerdo sobre el alcance de la Declaración se vio reflejado en que parte del título del borrador estaba entre paréntesis (“acceso a medicamentos”) (“salud pública”). En todas las negociaciones, los EE.UU., apoyados por Suiza, propusieron un texto que sólo hacía referencia a una “crisis sanitaria”, “pandemias” y “enfermedad infecciosa”. Véase 't Hoen, 2001, p.11.

²³ Una “epidemia” es una enfermedad prevalente en una comunidad en un momento determinado; uno de los borradores de la Declaración aludía en cambio a “pandemia”, es decir, una enfermedad prevalente en todo el país o en todo el mundo (*The Concise Oxford Dictionary*, pp. 324 y 738).

²⁴ Debe señalarse que los Miembros de la OMC pueden excluir éstos métodos de la patentabilidad (véase el Artículo 27.3 a) del Acuerdo sobre los ADPIC).

Finalmente, mientras que las patentes han sido el centro del debate en esta cuestión, la Declaración resulta aplicable a todas las áreas de la propiedad intelectual cubiertas por el Acuerdo sobre los ADPIC, incluida la protección de los datos de prueba presentados para la aprobación comercial de los productos farmacéuticos.²⁵

²⁵ Véase el párrafo 7 de la Declaración.

El papel del Acuerdo sobre los ADPIC y los derechos de la propiedad intelectual (DPI)

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: párrafos 2 y 3

2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.
3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

Los párrafos 2 y 3 de la Declaración de Doha expresan la opinión de los Miembros respecto al papel del Acuerdo sobre los ADPIC y los DPI en el contexto de la salud pública.

El párrafo 2 resalta “la necesidad” de que el Acuerdo sobre los ADPIC “forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas”. Esta afirmación, leída en conjunción con el párrafo 4, parece indicar que la medida en que el Acuerdo sea parte del problema o parte de la solución a las necesidades de la salud pública, depende sobre todo del modo de aplicación e interpretación del Acuerdo. Este párrafo sugiere que los derechos de propiedad intelectual son uno de los factores, pero no el único, que afectan la salud pública y, en concreto, el acceso a los medicamentos.²⁶

La primera frase del párrafo 3 alude al “importante” papel de la protección de la propiedad intelectual “para el desarrollo de nuevos medicamentos”. A diferencia de otros párrafos del preámbulo, éste hace una referencia específica a los “medicamentos”.²⁷ Esta afirmación, bienvenida por la industria farmacéutica, queda balanceada por la segunda frase, que reconoce uno de los efectos problemáticos de la protección de patentes: su impacto sobre los precios.

El sistema de patentes está diseñado para permitir a los titulares de las patentes fijar precios más altos que los que regirían en un mercado con libre competencia. La Declaración de Doha reconoce que los altos precios de medicamentos causados por la protección de patentes son parte de los graves problemas que afligen a los países en

²⁶ Algunos análisis, en particular los elaborados por la industria farmacéutica, han resaltado que el acceso a los medicamentos está determinado fundamentalmente por factores ajenos a los derechos de la propiedad intelectual, como la infraestructura sanitaria y los servicios médicos. Véase, p. ej., IPI, 2000. Véase también la presentación de los EE.UU. al Consejo de los ADPIC (IP/C/W/340, 14 de marzo de 2002).

²⁷ El papel primordial que tienen las patentes en incitar a la investigación para el desarrollo de medicamentos ha sido tema de numerosos trabajos académicos. Véase, p. ej., Kettler, 2002.

desarrollo y a los PMA, y es un motivo de preocupación al que debe atenderse. El consenso alcanzado sobre el impacto de la protección de patentes en los precios de los medicamentos puede considerarse como uno de los mayores logros políticos de los países en desarrollo en la Declaración Ministerial de Doha.

Medidas de salud pública

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: párrafo 4

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

El párrafo 4 de la Declaración de Doha fue una de las disposiciones más controvertidas del documento, y objeto de intensas negociaciones tanto durante los preparativos como en la Conferencia Ministerial de Doha. El objetivo negociador de los países en desarrollo fue, tal como se ha mencionado anteriormente, obtener el reconocimiento del hecho de que nada en el Acuerdo sobre los ADPIC debería ser interpretado de modo que impida a los Miembros adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública.

Los países en desarrollo perseguían básicamente una declaración que reconociera su derecho a introducir ciertas medidas que favorecieran la competencia, sobre todo licencias obligatorias e importaciones paralelas, que facilitan el acceso a la atención sanitaria. Se vieron frustrados por la oposición y por la presión que la industria farmacéutica y los gobiernos ejercieron sobre algunos países.²⁸ Además, varios participantes opinaban que la cláusula final del artículo 8.1, que establece que cualquier medida adoptada, entre otros motivos, para proteger la salud pública debe ser compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC,²⁹ proporcionaba una menor protección para la salud pública que las excepciones correspondientes del artículo XX b) del GATT³⁰ y los acuerdos sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y sobre Barreras Técnicas al Comercio.

²⁸ Véase, p. ej., Drahos, 2002.

²⁹ Artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC: "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."

³⁰ Artículo XX del GATT: "A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:

...

b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;"

Para los países desarrollados, el Acuerdo sobre los ADPIC no representaba una barrera a la consecución de los objetivos de salud pública, y no estaban dispuestos a minar ninguna de las obligaciones estipuladas en el Acuerdo.³¹ De acuerdo con las CE y sus Estados miembros, “no puede atribuirse al Acuerdo sobre los ADPIC la crisis sanitaria de los países en desarrollo, ya que el Acuerdo no ha de ser un obstáculo en la lucha contra esa crisis”. Las CE y sus Estados miembros estaba, por tanto, dispuesta a contribuir “de modo constructivo en cualquier debate relativo a la interpretación de esas disposiciones”.³²

El texto, redactado por el presidente del Consejo General de la OMC, y que proporcionó las bases para las negociaciones de Doha, ofrecía dos opciones para el párrafo 4:

Opción 1

[Nada en el Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros que tomen medidas para proteger la salud pública. Por ello, aunque reiteramos nuestra vinculación al Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que el Acuerdo será interpretado y aplicado de modo que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a garantizar el acceso a los medicamentos para todos.

En conexión con lo dicho, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC a hacer pleno uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que proporcionan la flexibilidad necesaria para este propósito].

Opción 2

[Afirmamos la capacidad de todo Miembro de hacer pleno uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que proporcionan la flexibilidad necesaria para afrontar las crisis de salud pública, tales como el VIH/SIDA y otras pandemias, y a tal fin, todo Miembro puede tomar las medidas necesarias para afrontar estas crisis de la salud pública, y en particular para lograr un acceso asequible a los medicamentos. Además, estamos de acuerdo en que esta Declaración no aumenta ni disminuye los derechos y obligaciones de los Miembros estipulados en el Acuerdo sobre los ADPIC. Con vistas a facilitar el uso de esta flexibilidad proporcionando una mayor certidumbre, acordamos hacer las siguientes aclaraciones]³³

La redacción de la primera parte del párrafo 4 refleja lo delicado del compromiso alcanzado en Doha. Reafirma los derechos de los Miembros a tomar medidas “para proteger la salud pública” de una forma mucho menos elaborada que el

³¹ Véase, por ejemplo, la declaración efectuada por la delegación de EE.UU. en la sesión especial del Consejo de los ADPIC del 21 de junio de 2001, IP/C/M/31.

³² IP/C/W/280, párrafos 17 y 19.

³³ Durante el proceso de negociación, la Comisión Europea propuso el siguiente texto como solución intermedia al párrafo 4: *[No hay nada en el Acuerdo sobre los ADPIC que impida a los Miembros procurar y alcanzar objetivos de salud pública. De acuerdo con esta afirmación, el Acuerdo sobre los ADPIC será interpretado y aplicado de manera que apoye la capacidad de los Miembros de la OMC de mejorar el acceso a medicamentos asequibles para todos en el contexto de los objetivos de salud pública].* Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

artículo XX b) del GATT y que las disposiciones correspondientes de los acuerdos ASF y BTC.³⁴

Una posible interpretación del párrafo 4 es que el Acuerdo sobre los ADPIC no está en conflicto con la salud pública. El párrafo 4 constituiría una declaración de hecho (“el Acuerdo sobre los ADPIC no impide”) antes que un cambio en el equilibrio del Acuerdo en el sentido de que la salud pública tiene precedencia sobre los intereses comerciales. Así, para la Comisión Europea, “la cuestión no es si la propiedad intelectual tiene o no precedencia sobre la salud pública, o viceversa. La propiedad intelectual y la salud pública pueden y deben apoyarse mutuamente porque sin medicamentos eficaces, las políticas de salud pública no tendrían éxito”.³⁵ En opinión de la Comisión Europea, la afirmación contenida en el párrafo 4 “es importante para dar sentido al principio evidente de que el derecho de un Miembro (o su deber) de perseguir objetivos y políticas de salud pública no se ve afectado por el Acuerdo sobre los ADPIC”.³⁶

Sin embargo, para dar sentido al párrafo 4, es posible interpretar que la intención de los Miembros consistió en indicar que en casos en los que exista un conflicto entre los derechos de la propiedad intelectual y la salud pública, aquellos no deberían ser un obstáculo para la realización de ésta.³⁷ Una posible lectura de este párrafo es que tal conflicto puede surgir, y ése precisamente es el motivo por el que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”.

Como se ha mencionado, una cuestión básica subyacente en las deliberaciones conducentes a la Declaración de Doha era la medida en la que el texto final del artículo 8.1 significaría que la propiedad intelectual puede tomar precedencia sobre la salud pública. Una posible interpretación de esta disposición es que, a diferencia del artículo XX b) del GATT, en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC la salud pública y otras razones enumeradas en el artículo 8.1 permiten a los miembros adoptar medidas (por ejemplo, controles de comercialización y precios), pero no derogar las obligaciones relativas a la disponibilidad o la aplicación de los derechos de la propiedad intelectual. Sin embargo, en vista del párrafo 4 de la Declaración de Doha, puede argumentarse que el artículo 8.1 no impediría la derogación de ciertas obligaciones estipuladas por el Acuerdo sobre los ADPIC si fuera necesario para atender las necesidades de la salud pública.

³⁴ La “prueba de necesidad”, fundamental para esas disposiciones, no se menciona en la Declaración de Doha. Para más información sobre la aplicación de dicha prueba en la jurisprudencia del GATT/OMC, Véase, p. ej., Correa, 2000b.

³⁵ Comisión Europea, 2001, (traducción no oficial).

³⁶ Ibid.

³⁷ La delegación brasileña señaló en la Conferencia Ministerial de Doha que “En la esfera de la propiedad intelectual, las diferentes interpretaciones del Acuerdo sobre los ADPIC han dado origen a tensiones. Hasta cierto punto, es normal que los conflictos de intereses se reflejen en interpretaciones divergentes de las normas comunes. Pero la explotación comercial del conocimiento no debe ser más valorada que la vida humana. Hay circunstancias en las que los conflictos de intereses exigen que el Estado ejerza su responsabilidad política suprema ... Brasil promueve y defiende los derechos de propiedad intelectual ... Sin embargo, si las circunstancias así lo exigen, el Brasil, como muchos otros países, no vacilará en hacer pleno uso de la flexibilidad permitida por el Acuerdo sobre los ADPIC para salvaguardar de manera legítima la salud de sus ciudadanos”. Véase también, por ejemplo, ‘t Hoen (2001), p. 11; Raja (2001), p. 14, y la Declaración Conjunta del 14 de noviembre de 2001, por MSF, Oxfam, CPT, Consumers International, HAI y The Third World Network, Third World Economics (Economía del Tercer Mundo), N.º. 268, 1-15 de noviembre de 2001.

La protección de la salud pública se convierte con la Declaración de Doha en un *propósito* claramente expresado del Acuerdo. Al afirmar que el Acuerdo sobre los ADPIC “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”, el párrafo 4 sirve de guía a los paneles y al Órgano de Apelación para la interpretación de las disposiciones del Acuerdo en casos en los que estén en juego cuestiones de salud pública. Así, los Miembros han desarrollado una *regla de interpretación* específica que da contenido a las disposiciones interpretativas generales de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (en adelante “la Convención de Viena”) sobre las que se ha construido la jurisprudencia del GATT/OMC.³⁸ 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”.

Debe señalarse también que el párrafo 4 se refiere específicamente a la cuestión del “acceso a los medicamentos para todos”, indicando que en la interpretación de las obligaciones del Acuerdo, se debe prestar especial atención al logro de este objetivo.

Finalmente, el párrafo 4 alude a la *aplicación* del Acuerdo, y no sólo a su interpretación. La aplicación tiene lugar a nivel nacional, pero está influenciada por las acciones de otros gobiernos, ya sea en el contexto de las relaciones bilaterales o en el marco multilateral. El mensaje importante de la Declaración a este respecto es que el Acuerdo puede aplicarse³⁹ de modo que apoye el derecho de los Miembros de proteger la salud pública. Como resultado, otros Miembros deberán abstenerse de llevar a cabo acciones que entorpezcan el ejercicio de tales derechos por los demás Miembros, y sobre todo por países en desarrollo y PMA.

Sin embargo, de acuerdo con este párrafo, los Miembros no sólo *pueden* aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC “de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública”, sino que también *deben* aplicarlo de tal modo. Esto significa que todos los estados Miembros, incluidos los países desarrollados,

³⁸ Tal y como lo declaró un panel, el Acuerdo sobre los ADPIC tiene un rango *sui generis* relativamente independiente dentro de la OMC, pero es “parte integrante del sistema de la OMC, el cual se basa en la experiencia adquirida durante casi medio siglo en el Marco del Acuerdo General Sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1947 (“GAAT de 1947”)”.

Véase *India: Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura*, WT/DS50/R, adoptado el 16 de enero de 1998, párr. 7.19.

³⁹ Puesto que la aplicación es en último término una obligación impuesta a los Estados Miembros, la lectura lógica de la segunda frase del párrafo 4 es que el Acuerdo debería ser interpretado y puede ser aplicado de manera que apoye el derecho de los Miembros a proteger la salud pública.

están obligados a contribuir a la solución de los problemas de salud pública a los que se refiere la Declaración de Doha.⁴⁰ Una posible manera de hacerlo sería, por ejemplo, adoptando medidas para permitir la exportación de los medicamentos necesarios en un país con escasa o ninguna capacidad de fabricación, una cuestión que el párrafo 6 de la Declaración pide a los Miembros que aborden (véase más adelante).

⁴⁰ Véase también el párrafo 17 de la Declaración Ministerial general, que se cita en la nota a pie de página 1.

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC

La segunda parte del párrafo 4 de la Declaración de Doha refleja una de las principales preocupaciones de los países en desarrollo en el proceso conducente a la Conferencia Ministerial de Doha.

El concepto de “flexibilidad”⁴¹ aplicado a las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC, ha sido crucial para varios análisis del Acuerdo sobre los ADPIC⁴² y para la posición de los países en desarrollo en el Consejo de los ADPIC en las sesiones especiales relativas al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud.⁴³ Definir claramente parte de la flexibilidad disponible fue el principal objetivo de la Declaración.

La Declaración destaca la flexibilidad “a este efecto”, es decir, para adoptar medidas de protección de la salud pública. Tal y como indica la cobertura del párrafo 5, los Miembros sólo especificaron de manera no exhaustiva algunos de los aspectos del Acuerdo que proporcionan dicha flexibilidad (“...reconocemos que estas flexibilidades *incluyen* ...”)⁴⁴.

La confirmación de que el Acuerdo sobre los ADPIC deja lugar para la flexibilidad a nivel nacional tiene importantes implicaciones políticas y legales. Indica que las presiones para impedir el uso de la flexibilidad disponible son contrarias al espíritu y al propósito del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular en vista de la reconocida “gravedad de los problemas” a los que se enfrentan los países en desarrollo y los PMA en el área de la salud pública. En términos legales, dicha confirmación significa que tanto los paneles como el Órgano de Apelación deben interpretar el Acuerdo y las leyes y reglamentos adoptados para su aplicación tomando en consideración las necesidades de salud pública de cada uno de los Estados Miembros.

⁴¹ “Flexible” significa “fácil de dirigir, manejable, adaptable, versátil, ágil, complaciente” (*Concise Oxford Dictionary*, p. 373).

⁴² Véase, p. ej., Correa, 2000a; Reichman, 1997.

⁴³ Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros mantuvieron también, en su presentación del 12 de junio de 2001, que “en opinión de las CE y sus Estados miembros, los objetivos, los principios y la finalidad del Acuerdo (establecidos en sus artículos 7 y 8), las medidas transitorias especiales y otras disposiciones dan a esos países un margen de discrecionalidad suficientemente amplio en la aplicación del Acuerdo. Ese margen les permite establecer un régimen de la propiedad intelectual que cubra sus necesidades de política y dé respuesta a los problemas de salud pública” (IP/C/W/280, párrafo 8).

⁴⁴ Téngase en cuenta que tanto la presentación de los países en desarrollo como la de la CE mencionan otros aspectos en los que los miembros disponen de flexibilidad, como la “disposición de Bolar” y la protección de datos presentados para la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos (Artículo 39.3 del Acuerdo). Véase IP/C/W/296 and IP/C/W/280 en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Interpretación

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: subpárrafo 5 a)

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.

El objetivo de los países en desarrollo al proponer el subpárrafo 5 a) de la Declaración de Doha fue resaltar la importancia de los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC en la interpretación del Acuerdo, en particular a la luz del artículo 31 de la Convención de Viena.⁴⁵ Alcanzaron su objetivo sin ignorar, sin embargo, que otras disposiciones del Acuerdo contribuyen también a la determinación de su objeto y su propósito.

El hecho de que los propósitos del Acuerdo sobre los ADPIC se detallan no sólo en sus artículos 7 y 8, sino también en otras disposiciones del Acuerdo, ya ha sido reconocido, de hecho, en la jurisprudencia del Acuerdo sobre los ADPIC/OMC. En el Caso *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*,⁴⁶ el panel de la OMC para la solución de la diferencia argumentó, en conexión con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, que “los objetivos y las limitaciones indicados en el artículo 7 y en el párrafo 1 del artículo 8,” así como “las demás disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las que se indican el objeto y el fin de éste” obviamente deben tenerse en cuenta a la hora de examinar las condiciones establecidas por dicho artículo. Así, el panel determinó que los artículos 7 y 8 expresan el “objeto y el fin” del Acuerdo sobre los ADPIC, pero que no son las únicas disposiciones que establecen los objetivos del Acuerdo.

Conviene también señalar que las CE y sus Estados Miembros destacaron el papel fundamental de los artículos 7 y 8 en la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC, en su presentación al Consejo de los ADPIC el 12 de junio de 2001.⁴⁷ Afirmaron que

“Aunque los artículos 7 y 8 no se redactaron como cláusulas de excepción general, son importantes para interpretar otras disposiciones del Acuerdo, incluidas las relativas a medidas adoptadas por los Miembros para alcanzar objetivos sanitarios”.

⁴⁵ No está claro por qué esta norma interpretativa ha sido considerada como una de las “flexibilidades” del párrafo 5. De hecho, dicha norma, si se aplica debidamente, debería asegurar que se conceda la debida preeminencia a la legislación nacional cuando sea oportuno; es decir, que la flexibilidad de que disponen los Estados miembros sea respetada por el Órgano de Solución de Diferencias.

⁴⁶ WT/DS114/R, 17 de marzo de 2000, párrafo 7.26 (en adelante designado el “caso CE-Canadá”).

⁴⁷ Véase IP/C/W/280, párrafo 12. <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

De hecho, la Declaración de Doha va más allá de la simple confirmación de la relevancia de los artículos 7 y 8 para la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC. Proporciona un *entendimiento* del propósito del Acuerdo en cuanto a las cuestiones de salud pública, que deberá guiar cualquier decisión que en el futuro sea adoptada por los paneles y el Órgano de Apelación en relación con dichos asuntos.

Licencias obligatorias

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: subpárrafo 5 b)

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

...

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

Los países en desarrollo han identificado la concesión de licencias obligatorias como uno de los principales instrumentos que pueden limitar los derechos exclusivos del titular de la patente cuando sea necesario para alcanzar ciertos objetivos de la política pública, en particular para asegurar la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro de medicamentos a precios más bajos.⁴⁸

El subpárrafo 5 b) de la Declaración de Doha se ocupa de un asunto central para los intereses de los países en desarrollo. Simplemente afirma lo evidente: el artículo 31 establece una serie de *condiciones* para la concesión de licencias obligatorias (determinación individual para cada caso; negociaciones previas, en ciertos casos, con el titular de la patente; remuneración, etc.), pero no limita los *fundamentos* sobre los que puede descansar la concesión de dichas licencias. Aunque el artículo 31 hace referencia a algunos fundamentos posibles (como el caso de emergencia o prácticas contrarias a la libre competencia) para conceder licencias obligatorias, deja a los Miembros plena libertad para estipular otros, como la no explotación de la patente, la salud pública o el interés público.

Aunque el subpárrafo 5 b) no añade nada sustancial a la comprensión del Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha utiliza específicamente la expresión “licencia obligatoria”, que no figura en el Acuerdo en sí.⁴⁹ El uso de esta terminología puede contribuir a la concientización, sobre todo entre los ministros de salud de los países en desarrollo y los PMA acerca de la posible utilización de licencias obligatorias para cumplir los objetivos de salud pública y de otro tipo.⁵⁰

⁴⁸ Véase, p. ej., Velásquez y Boulet, 1999; Correa, 2000a.

⁴⁹ El Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se titula “Otros usos sin autorización del titular de los derechos”.

⁵⁰ A pesar de que el uso gubernamental de una patente para uso no comercial no se menciona en el párrafo comentado, dicho mecanismo puede ser también importante para alcanzar objetivos de salud pública. <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Emergencia

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: subpárrafo 5 c)

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

...

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

El subpárrafo 5 c) de la Declaración de Doha afirma lo que es un derecho indiscutible de los Estados miembros: el derecho a determinar “lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. Dicha determinación puede ser pertinente para la concesión de licencias obligatorias, el establecimiento de excepciones según el artículo 30, o la adopción de otras medidas permitidas según el artículo 8.1 del Acuerdo.⁵¹

El subpárrafo 5 c) incluye también una premisa:

“quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”.

Esta disposición es importante por tres razones. En primer lugar, aclara que una “crisis de salud pública” puede representar “una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”, con lo que da cabida a la concesión de licencias obligatorias cuando así lo dispongan las leyes nacionales⁵² y, de acuerdo con el artículo 31 b) del Acuerdo sobre los ADPIC, sin la obligación de llevar a cabo negociaciones previas con el titular de la patente.

⁵¹ En mayo de 2002, el Ministro de Justicia y Asuntos Legales y Parlamentarios de Zimbabwe hizo una declaración de período de Emergencia (VIH/SIDA) (Notificación, 2002). En vista de la rápida transmisión del VIH/SIDA entre la población de Zimbabwe, el Ministro declaró “una emergencia durante un período de seis meses, con efecto a partir de la fecha de promulgación de la notificación, con el propósito de permitir al Estado o a una persona autorizada por el Ministro según la sección 34 de la Ley (a) fabricar o utilizar cualquier medicamento patentado, incluidos fármacos antirretrovirales, utilizado para el tratamiento de personas que sufren de VIH/SIDA o de enfermedades procedentes del VIH/SIDA; (b) para importar cualquier medicamento genérico utilizado para el tratamiento de personas que sufren de VIH/SIDA o de enfermedades relacionadas con el VIH/SIDA” (traducción no oficial). El Poder Ejecutivo argentino promulgó también una Declaración de Emergencia Sanitaria hasta el 31 de diciembre de 2002 (Decreto 486, 12 de marzo de 2002), pero no hace referencia explícita a las disposiciones de la ley de patentes.

⁵² Un estudio de las leyes de patentes de 70 países en desarrollo indica que sólo 13 contemplan la declaración de emergencia nacional o de emergencia sanitaria como motivos específicos para la concesión de licencias obligatorias. Véase Thorpe (próxima publicación en 2002).

Segundo, la referencia a “VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias” indica que una “emergencia” puede ser no sólo un problema a corto plazo, sino también una situación duradera, como es el caso de las epidemias mencionadas específicamente a título ilustrativo. Este reconocimiento puede ser considerado como un logro importante para los países en desarrollo en la Declaración de Doha, puesto que implica que se pueden adoptar medidas específicas para afrontar una emergencia y mantenerlas mientras persista la situación subyacente, sin restricciones temporales.

Tercero, si un Miembro presenta una reclamación relativa a la calificación que otro Miembro ha dado a una situación determinada como de “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”, el lenguaje utilizado en el párrafo 5 c) coloca sobre el Miembro que ha presentado la reclamación la carga de demostrar que no existe dicha emergencia o urgencia. Ésta es una diferencia importante con respecto a la anterior jurisprudencia del GATT/OMC fuera del contexto del Acuerdo sobre los ADPIC la que, bajo el “test de necesidad”, ha puesto la carga de la prueba sobre el Miembro que invocara una excepción a sus obligaciones.⁵³

Agotamiento

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: subpárrafo 5 d)

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

...

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

La autorización de las importaciones paralelas según el principio internacional de agotamiento ha sido considerada también por los países en desarrollo como un componente clave de un sistema de patentes sensible a las necesidades de la salud pública. Ésta fue una de las principales cuestiones planteadas por las empresas farmacéuticas contra Sudáfrica en el caso mencionado anteriormente.⁵⁴

Los países en desarrollo tenían gran interés en aclarar en la Declaración de Doha el derecho de los Miembros de adoptar el principio *internacional* de agotamiento de derechos,⁵⁵ de acuerdo con el artículo 6 del Acuerdo. El párrafo 5 d) proporciona la aclaración deseada. Afirma específicamente 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” (el subrayado es del autor).

⁵³ Véase Correa, 2000b.

⁵⁴ Véase, p. ej., Bond, 1999.

⁵⁵ Este principio permite la importación de un producto patentado a un país sin la autorización del titular de la patente o de los tenedores de una licencia, en la medida en que el producto ha sido comercializado legítimamente en cualquier otro mercado. Véase, p. ej., Velásquez y Boulet, 1999. <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Aunque este párrafo no añade nada sustancial al Acuerdo sobre los ADPIC, ciertamente asegura a los Miembros que deseen aplicar el principio de agotamiento internacional, que ello es legítimo y plenamente consistente con el Acuerdo.

Es necesario reasaltar que para aprovechar éste y otros aspectos de la flexibilidad que proporciona el Acuerdo sobre los ADPIC (y que confirma la Declaración de Doha), las leyes nacionales deben incorporar las reglas adecuadas sobre licencias obligatorias, excepciones y otras disposiciones pertinentes. Dicha flexibilidad no se traduce automáticamente en los regímenes nacionales, y no protege a los gobiernos (ni a los particulares) contra las acciones legales basadas en leyes y reglamentos nacionales que no hagan uso de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, para beneficiarse del principio del agotamiento internacional de derechos, será normalmente necesaria la existencia de disposiciones legales específicas que permitan las importaciones paralelas.⁵⁶

Un estudio de las leyes de patentes de los países en desarrollo muestra que muchos de estos países no han utilizado, o han utilizado sólo en parte, los elementos de flexibilidad que permite el Acuerdo sobre los ADPIC⁵⁷. Por consiguiente, la aplicación efectiva de la Declaración de Doha en esos países requeriría la enmienda de las leyes nacionales de modo que incorporen las excepciones y salvaguardias necesarias para proteger la salud pública.⁵⁸

⁵⁶ Aunque en algunos países este principio puede surgir de la elaboración de la jurisprudencia, es posible que se requiera mucho tiempo para determinar cuál es la solución legal. Es probable que la incertidumbre ocasionada disuada o impida en la práctica el uso de dicho mecanismo como un medio para la obtención de medicamentos a precios más bajos que los disponibles a escala nacional.

⁵⁷ Véase Thorpe (próxima publicación en 2002).

⁵⁸ Para más información sobre las posibles opciones para dicha reforma, véase, p. ej., Correa, 2001a.

Miembros con insuficiente o ninguna capacidad de fabricación

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: párrafo 6

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

En el párrafo 6, la Declaración de Doha encarga al Consejo de los ADPIC que aborde una cuestión delicada: cómo pueden los Miembros que carecen de capacidad de producción, o cuya capacidad es insuficiente, hacer un uso eficaz de la concesión de licencias obligatorias. La Declaración solicita que el Consejo de los ADPIC “encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002”. Tal y como se discute a continuación, dicha solución deberá ser no sólo aceptable desde el punto de vista legal, sino también viable económicamente.

Una importante limitación a las reglas de la concesión de licencias obligatorias según el artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC es el requisito de que un producto fabricado bajo licencia obligatoria sea suministrado de forma predominante al mercado nacional del tenedor de la licencia,⁵⁹ a menos que la licencia haya sido concedida para poner fin a prácticas contrarias a la libre competencia (artículo 31 k) del Acuerdo). En la práctica, esto significa que los Miembros con grandes mercados, como la India, el Reino Unido o los Estados Unidos, podrían conceder fácilmente licencias obligatorias para el suministro de medicamentos patentados a fin de cubrir sus necesidades de salud pública (por ejemplo, las procedentes de la amenaza del terrorismo biológico). Sin embargo, los países Miembros con mercados pequeños, como los países de África donde más grave es la crisis del SIDA, podrían enfrentarse a enormes dificultades para establecer una producción económicamente viable si el producto fabricado debe ser vendido “principalmente” en su mercado nacional.

El problema básico que subyace en el párrafo 6 es que muchos países en desarrollo tienen una capacidad insuficiente o nula para producir medicamentos por sí mismos. Tal y como se indica en el Anexo 2,⁶⁰ la capacidad de fabricación de fármacos está distribuida de manera muy desigual en todo el mundo. No hay muchos países que

⁵⁹ Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC: “Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

...

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos”.

⁶⁰ Véase también OMS, 2000, p.32. <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

tengan la capacidad de producir tanto ingredientes activos como formas farmacéuticas, y muy pocos países mantienen un nivel significativo de investigación y desarrollo.

Puesto que tan sólo unos pocos países en desarrollo tienen una capacidad sustancial de fabricación de fármacos, una vez que el Acuerdo sobre los ADPIC sea completamente operativo (tras 2005), muchos países podrán encontrarse con dificultades a la hora de adquirir medicamentos a precios asequibles. Hoy día, por ejemplo, algunos países como la India no proporcionan protección de patentes a los productos farmacéuticos, y producen versiones genéricas a precios varias veces menores que los de los productos patentados. Un país Miembro donde el precio de los productos patentados es alto tiene la opción de emitir una licencia obligatoria para permitir importaciones de dichos países. El problema reside en que, a medida que los países vayan cumpliendo todas las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en 2005 a más tardar, dejarán de ser capaces de producir y exportar copias genéricas baratas de medicamentos patentados. Por consiguiente, las fuentes de nuevas medicinas asequibles se agotarán y los países sin suficiente capacidad de fabricación ni demanda de mercado no serán capaces de conceder licencias obligatorias ni para la producción local ni para la importación de dichos medicamentos: pasarán a depender totalmente de las versiones caras patentadas.⁶¹

Este problema fue señalado por los países en desarrollo durante las sesiones especiales relativas al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud en el Consejo de los ADPIC, y por las CE y sus Estados miembros en su presentación del 12 de junio de 2001. Los países en desarrollo argumentaron que “ninguna disposición contenida en el Acuerdo sobre los ADPIC impide a los Miembros conceder licencias obligatorias a proveedores extranjeros para que abastezcan de medicamentos el mercado nacional. ... A este respecto, de la lectura del apartado f) del artículo 31 se desprende que ninguna disposición del Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros conceder licencias obligatorias para abastecer los mercados extranjeros”.⁶²

Las CE y sus Estados miembros señalaron los problemas originados por la limitación impuesta por el artículo 31 f). Todo miembro es libre de conceder una licencia obligatoria para la importación de bienes que estén protegidos por una patente en su propio territorio, siempre y cuando los bienes importados hayan sido producidos en un país donde no estén patentados, o donde la patente haya caducado. Sin embargo, si existe una patente en el país que es un posible proveedor, el titular de la patente podrá bloquear las exportaciones al país que necesita los medicamentos.⁶³ Más aún, puesto que el artículo 31 f) exige que el tenedor de una licencia obligatoria suministre predominantemente al mercado nacional, esa disposición podría impedir la concesión de una licencia obligatoria para abastecer principal o exclusivamente a un país que necesite ciertos medicamentos.

El problema abordado

Para determinar el problema abordado en el párrafo 6, éste deberá leerse en el contexto de los párrafos 1 a 4 de la Declaración de Doha. Como se ha mencionado anteriormente, aunque la Declaración se refiere de forma específica a los problemas resultantes “del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias”, la

⁶¹ Véase, p. ej., Oxfam, 2002.

⁶² Véase IP/C/W/296, párrafo 34.

⁶³ Véase IP/C/W/280. <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

intención es la de aportar soluciones a los “problemas de salud pública” en general. No existe nada en el párrafo 6 que limite su aplicación a casos de crisis o emergencias públicas.

El párrafo 6 hace referencia a las capacidades de “fabricación” en el sector farmacéutico. La “fabricación” es la “elaboración de artículos mediante trabajo físico o maquinaria, especialmente a gran escala”.⁶⁴ Esto sugiere, basándose en el significado ordinario de las palabras empleadas, según el mandato de la Convención de Viena, que la intención de la Declaración es la de abordar los problemas que surgen cuando no es posible la producción a gran escala, es decir, de forma viable económicamente.

El sector farmacéutico incluye, como se indica en el Anexo 2, tanto la fabricación de *ingredientes activos* (es decir, compuestos que poseen propiedades terapéuticas), como la del producto terminado o *formulación farmacéutica* (los ingredientes activos, más los excipientes añadidos, según sea necesario, para la administración del medicamento al paciente). El párrafo 6 no distingue entre estas dos categorías de actividades. Debería interpretarse, por tanto, que el párrafo 6 hace referencia a la capacidad insuficiente o nula para producir ingredientes activos o formulaciones farmacéuticas, o las dos cosas.

Puede que un país tenga la capacidad técnica para producir ingredientes activos o formulaciones, pero puede que dicha producción no sea económicamente viable. Uno de los principales objetivos de la Declaración de Doha es “promover el acceso a los medicamentos para todos” (párrafo 4). Este objetivo no se alcanzaría si no pudieran producirse medicamentos de bajo precio (y otros productos para el cuidado de la salud) por no tener al alcance economías de escala considerables. Una “solución” conforme al párrafo 6 podría ser ilusoria si no beneficia a los países en los que la fabricación es factible desde el punto de vista técnico, pero no es económicamente viable.

La determinación de la cobertura del párrafo 6 suscita otras cuestiones sobre su interpretación, en concreto:

a) ¿Se refiere el párrafo 6 tan sólo a los medicamentos, o incluye cualquier otro producto para la atención de la salud? Siempre y cuando un producto sea dispensado por una farmacia (como por ejemplo, un equipo de diagnóstico) entrará en la categoría de producto “farmacéutico”.⁶⁵

b) ¿Se refiere el concepto de “capacidad”⁶⁶ a la capacidad general de fabricación o a la capacidad de fabricar un producto específico? Un país puede tener capacidad *en general* para fabricar ingredientes activos o formulaciones, pero carecer del equipamiento, la tecnología o el acceso a los productos químicos intermedios necesarios para producir un producto *en particular*. Por ejemplo, algunos países pueden ser capaces de fabricar medicamentos relativamente sencillos, pero no antirretrovirales, para los que los estándares de producción y de control de calidad son extremadamente importantes debido al riesgo de resistencia al medicamento o de toxicidad. Una lectura razonable del párrafo 6 sugiere que su intención es la de

⁶⁴ *The Concise Oxford Dictionary*, p. 617 (el subrayado es del autor).

⁶⁵ “Farmacéutico” es “perteneciente a la farmacia; o que profesa o ejerce la farmacia” (Diccionario de la Real Academia Española, p. 672). Abre además posibilidad, dado el amplio alcance de la Declaración de Doha, como se ha mencionado anteriormente, de que los Miembros examinen la inclusión de otros productos, como los equipos de diagnóstico.

⁶⁶ “Capacidad” es el “poder de contener, recibir, experimentar o producir” (*The Concise Oxford Dictionary*, p. 136).

abordar tanto los casos generales de falta de capacidad como los específicos, puesto que de otro modo no le resultaría posible al país interesado solucionar sus “problemas de salud pública” (párrafo 1) ni “proteger la salud pública” (párrafo 4).

Según esta interpretación, la solución que se ha de encontrar de acuerdo con el párrafo 6 no debe basarse en el establecimiento de categorías de países Miembros con o sin capacidad de fabricación, ni con o sin capacidad suficiente de fabricación. Toda solución debe ser más bien aplicable a cualquier Miembro, o al menos a *cualquier* país en desarrollo o PMA, donde no es posible el uso de licencias obligatorias debido a las limitaciones de su capacidad de fabricación y a una demanda de mercado insuficiente.

c) ¿Quién puede recibir licencias obligatorias en el país exportador o importador? Según el párrafo 6, los receptores pueden incluir claramente tanto entidades estatales como *comerciales*. No existe limitación alguna en el artículo 31 a este respecto, y sería contrario al objetivo de la Declaración de Doha excluir la posibilidad de conceder una licencia obligatoria a una entidad con fines de lucro.

d) ¿Dónde deben estar ubicados los posibles proveedores de medicamentos? Los proveedores potenciales de los medicamentos necesarios podrán estar ubicados tanto en los países desarrollados como en desarrollo.⁶⁷ El propósito de la Declaración de Doha es aliviar graves problemas de salud pública, independientemente de la ubicación de la fuente de procedencia del suministro. Así, para aplicar la Declaración de forma eficaz, tanto los países desarrollados como los países en desarrollo deberían introducir los cambios necesarios en su legislación para permitir las exportaciones a los países que las necesiten.

e) ¿Pueden los países en los que no existe protección de patentes beneficiarse de una solución alcanzada según el párrafo 6? Puesto que las licencias obligatorias sólo pueden concederse si existe una patente, el párrafo 6 parece referirse sólo a aquellos casos en los que esté en vigor una patente farmacéutica en el país importador. Ello incluiría casos en los que se han concedido patentes de productos o procesos,⁶⁸ pero excluiría y pondría en una situación seriamente desventajosa⁶⁹ a aquellos países donde no se protejan por patente los productos farmacéuticos,⁷⁰ o incluso a países donde existe dicha protección pero en los que el producto o el proceso necesario no está patentado por cualquier motivo.⁷¹ Encontrar una solución al problema de estos países será un componente esencial de la aplicación de la Declaración de Doha, si no específicamente según el párrafo 6, sí como parte de la “acción” necesaria para solucionar los problemas de salud pública que afligen a los países en desarrollo y PMA (véanse los párrafos 1 y 2 de la Declaración).⁷²

⁶⁷ Así, en julio de 2000, un fabricante canadiense de fármacos genéricos anunció que podría suministrar a precio de coste alternativas a los principales tratamientos contra el SIDA para los países en desarrollo en cuestión de meses, si el Gobierno Federal de Canadá concediera las licencias obligatorias necesarias según la Ley de Patentes.

⁶⁸ Podría cubrir también casos en los que se han concedido patentes para nuevos usos, si resulta admisible según la ley nacional pertinente.

⁶⁹ Véase la carta conjunta que fue enviada el 28 de enero de 2002 a los miembros del Consejo de los ADPIC por Consumer Project on Technology, Médicos Sin Fronteras, Third World Network, Oxfam, Health Gap Coalition y Essential Action.

⁷⁰ Tal y como se detalla más abajo, los PMA han sido autorizados por la Declaración de Doha a posponer dicha protección hasta el año 2016.

⁷¹ Porque no se ha solicitado una patente o ha sido rechazada o anulada.

⁷² Hay que señalar que nada impediría al Consejo de los ADPIC considerar una situación que no haya sido mencionada expresamente en el párrafo 6 de la Declaración.

f) ¿Cubre el párrafo 6 casos en los que se ha concedido una autorización para uso gubernamental? Aunque es posible distinguir entre “licencias obligatorias” y autorizaciones para uso gubernamental,⁷³ su efecto es similar y se tratan conjuntamente en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. No existe ningún motivo para excluir las autorizaciones para uso gubernamental de la cobertura del párrafo 6.

Cuadro 1 **Elaboración de una solución al problema del párrafo 6**

Al considerar distintos enfoques para la aplicación del párrafo 6, es de vital importancia considerar la eficacia y la viabilidad de los distintos enfoques. Esto no sólo dependerá de las decisiones adoptadas en el marco de la OMC sino también, y de manera crucial, de los pasos dados a escala nacional para introducir los cambios legislativos necesarios para aplicar la solución adoptada.

Entre las características deseables de cualquier solución al problema se cuentan:

- estabilidad del marco legal internacional, para asegurar una solución a largo plazo;
- transparencia y carácter previsible de las reglas aplicables en los países exportadores e importadores, de modo que se proporcionen los incentivos necesarios para que el sector privado actúe dentro del marco establecido;
- procedimientos legales simples y rápidos en los países exportadores e importadores, para permitir un rápido suministro de los medicamentos necesarios, en la cantidad y calidad necesarias;
- igualdad de oportunidades para los países que necesitan medicamentos, incluso para productos no patentados en el país importador y para países que no son miembros de la OMC;⁷⁴
- facilitación de una multiplicidad de posibles proveedores de los medicamentos necesarios, tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo;
- amplia cobertura desde el punto de vista de los problemas sanitarios y la gama de medicamentos (sin limitarse a ciertas enfermedades o productos).

Además, la solución legal no deberá verse entorpecida por condiciones limitantes que puedan privarla de su valor práctico, ni debería limitar los motivos para la concesión de licencias obligatorias.

⁷³ Mientras que en el caso de una licencia obligatoria, un particular puede estar autorizado a utilizar y comercializar la invención con afán de lucro, en el caso del uso gubernamental la explotación de la invención debe satisfacer una necesidad del gobierno sin afán de lucro. Esto incluye el caso, por ejemplo, en que una empresa privada produzca un medicamento patentado para suministrarlo como subcontratista al gobierno, que distribuirá el medicamento a través de hospitales públicos.

⁷⁴ Existe un número considerable de países que no son miembros de la OMC (aunque muchos de ellos están en fase de negociación para su incorporación) que pueden enfrentarse a los problemas que trata el párrafo 6.

Posibles enfoques

Se pueden adoptar distintos enfoques para solucionar el problema que plantea la incapacidad o la capacidad insuficiente de fabricación de productos farmacéuticos. Las principales opciones incluyen:

- a) Enmendar⁷⁵ el artículo 31 f), para permitir la concesión de licencias que no estén dirigidas “principalmente” al mercado nacional;
- b) Proporcionar una excepción específica para las exportaciones según el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC,⁷⁶ posiblemente mediante una interpretación autorizada;⁷⁷
- c) Acordar una moratoria para las reclamaciones contra países que exporten medicamentos a países necesitados, bajo ciertas condiciones;⁷⁸
- d) Declarar las exportaciones a un país previsto por el párrafo 6 como no judiciales según las normas de la OMC;⁷⁹
- e) Permitir a un Miembro la concesión de una licencia obligatoria a un fabricante de otro país, siempre y cuando el gobierno de ese otro país reconozca la licencia (a lo que no está obligado según el acuerdo),⁸⁰ y siempre y cuando todos los productos fabricados bajo la licencia sean exportados al país que ha emitido la licencia.⁸¹

Otras opciones incluyen la transferencia de tecnología para crear la capacidad de fabricación suficiente en el país necesitado,⁸² la creación de un “centro de suministro

⁷⁵ A falta de un consenso, toda enmienda a un Acuerdo Multilateral de la OMC debe ser aprobada por una mayoría de dos tercios, pero sólo será vinculante para los Miembros que la han aceptado. También es posible adoptar una enmienda por mayoría de tres cuartos, en cuyo caso será vinculante para todos los Miembros, pero todo Miembro que no la haya aceptado será libre de retirarse de la OMC o de continuar siendo Miembro con el consentimiento de la Conferencia Ministerial (Artículo X.1 y 2 del Acuerdo por el que se establece la OMC).

⁷⁶ Véase la carta conjunta enviada el 28 de enero de 2002 a los miembros del Consejo de los ADPIC por Consumer Project on Technology, Médicos Sin Fronteras, Third World Network, Oxfam, Health Gap Coalition y Essential Action.

⁷⁷ Toda interpretación autorizada debe ser aprobada por mayoría de tres cuartos de los Miembros, y no deberá utilizarse “de manera que menoscabe las disposiciones en materia de enmienda establecidas en el artículo X” (artículo IX.2 del Acuerdo por el que se establece la OMC).

⁷⁸ Propuesto por la delegación de EE.UU. en la sesión de marzo de 2002 del Consejo de los ADPIC.

⁷⁹ A diferencia de la moratoria, esta solución sería permanente. Véase, p. ej., Attaran, 2002.

⁸⁰ La aplicación eficaz de esta opción se enfrenta con barreras de jurisdicción. La autoridad de un país determinado sólo puede conceder una licencia obligatoria válida en ese país. Otros países no estarán obligados a admitir efectos extraterritoriales de tal concesión. Sin embargo, podría obligarse a otros países bajo el concepto de “reciprocidad”. Véase, p. ej., Abbott, 2002b, p. 29.

⁸¹ Véase IP/C/W/280.

⁸² De acuerdo con la declaración efectuada por Kenia en nombre de los países en desarrollo en la sesión de marzo de 2002 del Consejo de los ADPIC, ninguna solución rápida que se adopte para solucionar el problema reconocido en el párrafo 6 debería detraer al Consejo de los ADPIC de la necesidad de considerar medidas que contribuyan a la adquisición de toda la tecnología necesaria y la creación de una sólida base tecnológica, incluida la tecnología médica; éste es el modo probadamente sostenible de tratar los problemas de salud pública y política pública de los países en desarrollo y de los países menos adelantados. Ésta sería, sin embargo, una solución a largo plazo y no una solución rápida, como contempla el párrafo 6.

farmacéutico regional”,⁸³ y el establecimiento de “zonas de exportación de productos farmacéuticos”.⁸⁴

Algunas de las opciones mencionadas han sido examinadas en la sesión del Consejo de los ADPIC celebrada en marzo de 2002 (véase el Cuadro 2).

Cuadro 2
Propuestas relativas a la aplicación del párrafo 6
examinadas en el Consejo de los ADPIC (marzo de 2002)

Las CE y sus Estados miembros presentaron dos posibles opciones para atender el problema del párrafo 6:⁸⁵

1) modificar el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC para establecer, en determinadas condiciones, una excepción a lo dispuesto en el apartado f) del artículo 31 en relación con las exportaciones de productos necesarios para combatir graves problemas de salud pública y producidos al amparo de licencias obligatorias.

2) interpretar la cláusula sobre excepciones limitadas del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC de forma que sea posible la producción para la exportación, a determinados países y en determinadas condiciones, de productos necesarios para combatir graves problemas de salud pública.

La opción 1) estaría sujeta a tres condiciones: criterios que aseguren que los países importadores se enfrentan con problemas graves de salud pública, salvaguardias contra la reexportación de fármacos genéricos de bajo precio, sobre todo a países ricos, y requisitos informativos que pongan al corriente de tales medidas a los socios comerciales.

La opción 2) estaría sujeta a dos condiciones mínimas: la totalidad del producto debe ser exportada al país que sufre el problema de salud pública, y estaría prohibida la reexportación desde el país importador.⁸⁶

Los EE.UU. propusieron una moratoria por la que los Miembros de la OMC acordarían no presentar reclamaciones contra países de la OMC que exporten medicamentos a países necesitados siempre y cuando cumplan ciertas condiciones adicionales.⁸⁷

En nombre del Grupo Africano, Brasil, Cuba, la República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Malasia, Sri Lanka y Tailandia, Kenia hizo una declaración en la que sugería, como posibles opciones, una enmienda al artículo 31 para eliminar el párrafo “f”, o el desarrollo de una interpretación autorizada que reconozca el derecho de los Miembros a permitir la producción sin el consentimiento del titular de la patente para solucionar problemas de salud pública en otro país, según el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁸³ Véase Reichman, 2002.

⁸⁴ Véase, p. ej., Abbott, 2002b.

⁸⁵ Véase IP/C/W/339, 4 de marzo de 2002, párrafo 16.

⁸⁶ Además, las CE y sus Estados miembros señalaron que la excepción del artículo 30 debería cumplir las otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, y en concreto el artículo 27.1.

⁸⁷ De acuerdo con la presentación de los EE.UU., toda solución debería ser aplicable tan sólo a las epidemias a las que hace referencia la Declaración de Doha (VIH/SIDA, tuberculosis y

Rabasa el alcance de este estudio examinar en profundidad los méritos de las distintas opciones mencionadas anteriormente. Sin embargo, en vista del análisis anterior, se consideran más detalladamente algunas de las ventajas e inconvenientes de las propuestas descritas en el Cuadro 1.

a) Artículo 31 f)

El artículo 31 f) impide la concesión de una licencia obligatoria dirigida principal o únicamente a exportar a un país que necesita ciertos medicamentos.⁸⁸

La opción basada en la enmienda del artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC necesitaría tres pasos: a) una decisión política para abrir el Acuerdo a la renegociación y una aprobación de la modificación acordada; b) un cambio en la ley nacional del país potencialmente exportador para eliminar el requisito “principalmente” ya incorporado en muchas leyes, y para especificar como un fundamento para la concesión de una licencia obligatoria la necesidad de atender la situación planteada por el párrafo 6, y c) la concesión en el país exportador de una licencia obligatoria a petición de la parte interesada.

El primer paso puede tropezar con cierto grado de resistencia política por parte de los países que son reacios a enmendar cualquier parte del Acuerdo, por el riesgo de estimular la renegociación de otras disposiciones. El segundo paso es probable que requiera la participación de los parlamentos nacionales. Los procesos legislativos son por lo general complejos y largos. Además, aunque los productores nacionales pueden beneficiarse de nuevas oportunidades para la exportación, tal vez se perciba que la enmienda al sistema nacional de licencias obligatorias beneficia principalmente a la población de un país extranjero, y puede que no atraiga el suficiente respaldo político. Finalmente, si se enmendara la ley, el gobierno aún tendría que ejercer su poder de conceder una licencia obligatoria en concreto, siempre y cuando se formularan peticiones a tal fin.

Si se formula una petición de licencia obligatoria, sería necesario llevar a cabo una negociación previa en términos razonables desde el punto de vista comercial con el titular de la patente, y determinar el nivel de compensación en concepto de regalía que se debe pagar al otorgar una licencia obligatoria. Además, es posible que la autoridad que concede la licencia deba determinar el nivel de “capacidad” del país importador y la necesidad de salud pública, si tales condiciones fueran necesarias según la enmienda del artículo 31 f) o según las leyes nacionales. Además, los procedimientos de licencia obligatoria pueden ser costosos y gravosos, y pueden encontrarse con la oposición de la industria y dar lugar a presiones políticas bilaterales.

paludismo) y sólo a los países con insuficiente o sin ninguna capacidad de fabricación de fármacos. Los EE.UU. cuestionaron también si se debería permitir a entidades comerciales producir fármacos bajo estas licencias. Véase IP/C/W/340, 14 de marzo de 2002.

⁸⁸ Resulta interesante señalar, sin embargo, que algunos países desarrollados contemplan la concesión de licencias obligatorias o el uso gubernamental para su exportación sin la limitación impuesta por el artículo 31 f). Tal es el caso del artículo 168 de la Ley de Patentes Australiana y del artículo 55 2) de la Ley de Patentes de Nueva Zelanda, los que permiten exportaciones bajo un acuerdo con un país extranjero para suministrar productos necesarios para la defensa de ese país. El artículo 48B d) i) de la Ley de Patentes del Reino Unido contempla la concesión de una licencia obligatoria con respecto a una patente cuyo propietario no es miembro de la OMC, cuando la negativa del propietario a licenciar la patente bajo condiciones razonables, implica que el mercado para la exportación de un producto fabricado en el Reino Unido no es abastecido.

Una posible solución basada en la enmienda del artículo 31 f) puede prever el pago de una doble compensación al titular de la patente (tanto en el país importador como en el exportador), lo que aumentaría el coste y podría reducir el acceso a los productos que se necesitan.

El proceso, en tres fases, necesario para la opción de la licencia obligatoria podría significar que se tarde años en alcanzar una solución práctica, y no constituye una “pronta” solución.

b) Artículo 30

El artículo 30 permite a los Miembros prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos que confiere una patente, es decir, definir actos que no se considerarían como infracciones cuando se llevan a cabo sin la autorización del dueño de la patente. Tales excepciones pueden incluir, por ejemplo, actos de experimentación y la solicitud para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico antes de que caduque la patente (lo que se conoce con el nombre de “excepción de Bolar”).⁸⁹

Una solución basada en el artículo 30 puede resultar más directa y fácil de aplicar que una solución basada en el artículo 31 f), puesto que no implica ninguna enmienda ni aprobación parlamentaria, y el país exportador no estaría obligado a conceder licencias obligatorias caso por caso.

La solución basada en una interpretación del artículo 30 evita dos de los tres pasos mencionados anteriormente y la cuestión de la doble compensación. No hay necesidad de enmendar el Acuerdo; el Consejo de los ADPIC podría simplemente formular una interpretación autorizada. Sería necesario enmendar las leyes nacionales de los países exportadores (un paso que puede enfrentarse al mismo tipo de dificultades mencionado anteriormente), pero una vez cumplido este requisito la excepción podría ser invocada sin necesidad de obtener una licencia obligatoria individual para cada caso en el país exportador. La excepción podría invocarse en cualquier momento y sin límite de tiempo por terceras partes. Finalmente, sólo habría que pagar compensación por la licencia obligatoria en el país importador.

La solución basada en el artículo 30 debe superar posibles objeciones sobre la coherencia de una excepción para la exportación con las condiciones del artículo 30,⁹⁰ las que han sido interpretadas de manera restrictiva por un panel en el caso CE-Canadá.⁹¹

⁸⁹ Véase, p. ej., Velásquez y Boulet, 1999.

⁹⁰ Una posible dificultad es que cualquier interpretación pueda ser transpuesta a otros artículos del Acuerdo sobre los ADPIC. Véase IP/C/W/340.

⁹¹ WT/DS114/R. El panel suministró una interpretación del significado de “limitada” en el Artículo 30:

“El término “excepción”, en sí mismo, tiene la connotación de derogación limitada, de derogación que no socava el conjunto de normas a las que se aplica. Cuando en un tratado se utiliza la expresión “excepciones limitadas”, hay que dar a la palabra “limitada” un significado distinto de la limitación implícita en el propio término “excepción”. Por consiguiente, la expresión “excepciones limitadas” ha de interpretarse en el sentido de que entraña un excepción estricta, una excepción que conlleva solamente una pequeña disminución de los derechos en cuestión” (párr. 7.30).

Hay que señalar, sin embargo, que la interpretación dada por un panel (o por el Órgano de Apelación) a una disposición concreta no es obligatoria para los Miembros, los que podrán apartarse de ella mediante el ejercicio de su “facultad exclusiva de adoptar interpretaciones” (artículo IX.2 del Acuerdo por el que se establece la OMC). De hecho, al adoptar la Declaración de Doha, los Miembros han sentado un precedente para la lectura de la excepción del artículo 30 de forma más amplia que el panel del caso CE-Canadá, siempre que estén en juego cuestiones de salud pública. Efectivamente, puesto que el Acuerdo sobre los ADPIC es “parte de la acción nacional e internacional más amplia” destinada a solucionar los problemas de salud pública (párrafo 2 de la Declaración de Doha), los comités y el Órgano de Apelación deben considerar las implicaciones que para la salud pública tienen las excepciones a los derechos exclusivos del propietario de la patente.

Se puede considerar de forma razonable que una excepción de exportación, si se circunscribe a las situaciones definidas de acuerdo con el párrafo 6, entra bajo las tres condiciones estipuladas por el artículo 30. La excepción

- estaría “limitada” a circunstancias especificadas;
- no atentaría “de manera injustificable contra la explotación normal de la patente” puesto que, aunque la exportación es un modo normal de explotar un invento, puede que el aprovisionamiento de un mercado a bajo precio por terceras partes no esté en conflicto con dicha explotación (la que se lleva a cabo normalmente para obtener el beneficio monopolístico que genera la protección de una patente);

“A falta de otras indicaciones, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que debería interpretar el texto literalmente, centrándose en la medida más que se hubieran coartado los derechos legales, en que en la magnitud o la extensión de las repercusiones económicas. En apoyo de esa conclusión, el Grupo Especial señaló que las dos condiciones siguientes del artículo 30 se referían más particularmente a las repercusiones económicas de la excepción y establecían dos conjuntos de normas con arreglo a las cuales se podían juzgar tales repercusiones. La expresión “excepciones limitadas” es sólo una de las tres condiciones establecidas en el artículo 30 con arreglo a las cuales se juzga el alcance de la restricción de los derechos” (párr. 7.31).

El panel consideró también el significado de “explotación normal”. Argumentó que:

“La práctica normal seguida por los titulares de patentes en lo que se refiere a la explotación, al igual que ocurre con los titulares de cualquier otro derecho de propiedad intelectual, consiste en impedir todas las formas de competencia que puedan detraer considerablemente de las ventajas económicas previstas como resultado de la exclusividad en el mercado otorgada por la patente. Las formas concretas de explotación de las patentes no son estáticas, evidentemente, porque la explotación, para que sea eficaz, ha de adaptarse al cambio de las formas de la competencia debido a la evolución tecnológica y a la evolución de las prácticas en materia de comercialización. La protección de todas las prácticas de explotación normales es un elemento clave de la política que se refleja en todas las legislaciones de patentes” (párr. 7.55).

Para finalizar, el panel indicó que los “intereses legítimos” deben ser interpretados “en un sentido más amplio que la expresión intereses jurídicos” (párr. 7.71), pero no definió el significado de “de manera injustificable”, puesto que el análisis del panel llevó a la conclusión de que en este caso no existía ningún conflicto con la explotación normal de una patente, y por lo tanto no era necesario elucidar si la excepción canadiense era razonable o no. Si se diera un conflicto de esta clase, sin embargo, la interpretación de “de manera injustificable” adquiriría una importancia crucial y se convertiría en un asunto delicado. Véase Abbott, 2002b, para obtener una interpretación del Artículo 30 en el contexto del párrafo 6.

- no causaría “un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente”, en la medida en que se adopten salvaguardias para evitar el desvío a otros mercados;
- tendría “en cuenta los intereses legítimos de terceros” (los consumidores del país importador).⁹²

c) Moratoria

Una moratoria⁹³ no conlleva ningún cambio en las obligaciones sustantivas del tratado; tan sólo suspende su aplicación de forma temporal.⁹⁴ El enfoque de la moratoria ofrece una respuesta “pronta” al problema suscitado por el párrafo 6, pero no una “solución”, puesto que no sería lo suficientemente directa como para inducir a los posibles países exportadores a modificar su legislación de manera que permita la producción para fines de exportación, o como para inducir a los fabricantes de medicamentos genéricos a invertir en la creación o el aumento de la capacidad exportadora. Además, no está claro qué procedimientos se aplicarían para adoptar una moratoria, ni si sería necesario introducir cambios en el Acuerdo sobre los ADPIC.⁹⁵

Aunque la mayoría de las exenciones son aplicables tan sólo a la parte contratante nombrada, en la historia del GATT se han concedido al menos dos exenciones en términos generales de forma que resultarían aplicable a cualquier parte contratante que cumpliera los *criterios* específicos. En su undécima sesión, las Partes Contratantes formularon una serie de directrices para la formulación de exenciones, en parte como respuesta a la percepción de que una exención tendría sustancialmente el mismo efecto que una enmienda (Jackson, 2000, p. 29).⁹⁶ En circunstancias excepcionales, la Conferencia Ministerial puede, por mayoría de las tres cuartas partes, eximir de una obligación impuesta a un Miembro, por un período de tiempo determinado. Una exención es de administración burocrática, puesto que debe ser renovada periódicamente por la Conferencia Ministerial si se concede para un período superior a un año.⁹⁷

La Tabla 1 resume las principales características y algunas implicaciones de las tres soluciones propuestas y examinadas anteriormente.

⁹² También podría cuestionarse si, dada la territorialidad de la concesión de patentes, los intereses de los consumidores de un país extranjero podrían considerarse “interés legítimo” en lo tocante al Artículo 30. A este respecto, Canadá mantuvo en el caso CE-Canadá que “Como el sistema del Acuerdo sobre los ADPIC se había diseñado para su aplicación internacional, por lo que trascendía las fronteras, no había razón alguna para no tener en cuenta los intereses legítimos de terceros en otros países al aplicar la excepción limitada en virtud del artículo 30” (párr. 4.38 d)).

⁹³ Una “moratoria” es un período durante el cual la parte obligada tiene el derecho legal de retrasar el cumplimiento de su obligación” (*Blacks’ Law Dictionary*, 6ª edición abreviada, St. Paul, Minnesota, West Publishing, 1991, p. 698).

⁹⁴ Véase el Artículo 57 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

⁹⁵ Véase, p. ej., el Artículo 64.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, el que estableció una moratoria de cinco años para reclamaciones de “no violación”.

⁹⁶ Procedimientos adoptados el 1 de noviembre de 1956, *Instrumentos básicos y documentos seleccionados*, 5º suplemento, 25.

⁹⁷ Véase el Artículo IX: 3 y 4 del Acuerdo por el que se establece la OMC. <http://www.fameba.org.ar/oms/dacion/>

Tabla 1
Comparación de las principales soluciones propuestas

Opción	Pasos para lograrla	Condiciones ⁹⁸	Consideraciones
a) <u>Enmendar</u> el artículo 31 f) para incluir una excepción a las exportaciones bajo licencia obligatoria (LO) o eliminar del todo las limitaciones a la exportación.	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdo para reabrir el Acuerdo sobre los ADPIC y aprobación de la enmienda. • Modificación de las leyes nacionales. • Concesión de LO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Criterios para comprobar que los países importadores están sufriendo graves problemas de salud pública. • Salvaguardias contra la reexportación de productos fabricados bajo LO. • Notificación de la acción a los socios comerciales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Exige la concesión de dos LO. • Exige compensación en los países exportadores e importadores. • Pueden ser necesarios cambios de la legislación sobre LO de los países importadores. • Exigiría que el país exportador evaluara la "capacidad" del país importador. • Sujeta a presiones tanto en países importadores como exportadores. • Concesión de licencias individuales para cada caso.
b) <u>Interpretar</u> la cláusula de excepciones limitadas del artículo 30 para permitir la producción destinada a la exportación a países con capacidad nula o insuficiente de fabricación.	<ul style="list-style-type: none"> • Interpretación autorizada (¾ de votos). • Modificación de las leyes nacionales de los países exportadores. • Pueden ser necesarios cambios en la legislación sobre LO de los países importadores. 	<ul style="list-style-type: none"> • La totalidad del producto debe exportarse a países que tengan el problema de salud pública. • Prohibida la reexportación. 	<ul style="list-style-type: none"> • El país exportador no necesita tomar una decisión individual para cada caso. • No es necesario enmendar el Acuerdo sobre los ADPIC. • Compensación pagadera solamente en el país importador. • Cualquier parte puede invocar la excepción, en cualquier momento, en el país exportador.
c) <u>Moratoria</u> para reclamaciones/ disputas en la OMC.	<ul style="list-style-type: none"> • Conferencia Ministerial/ Enmienda. 	<ul style="list-style-type: none"> • Criterios por establecer. 	<ul style="list-style-type: none"> • No es una auténtica solución, puesto que es sólo temporal. • Los criterios puede ser discutibles, aunque el mecanismo no lo sea.

LO = licencia obligatoria.

Tal y como se indica en la Tabla anterior, una solución fundada en el artículo 30 sería más sencilla y directa que la basada en el artículo 31 f). Puede que algunos Miembros teman que una interpretación autorizada del artículo 30 origine consecuencias imprevistas en otras categorías de la propiedad intelectual, sobre todo de los

⁹⁸ De acuerdo con las propuestas de los EE.UU. y las CE y sus Estados miembros. / <http://www.wto.org/fundacion/>

derechos de autor, a causa de la inexistencia de una disposición similar sobre excepciones. Sin embargo, se puede adoptar un texto adecuado que evite una lectura inintencionada de dicha interpretación.

Salvaguardias

Si los países desarrollados aceptaran cualquiera de estas soluciones, es probable que exijan el establecimiento de ciertas “salvaguardias”, tal y como se indicaron en las presentaciones de los EE.UU. y las CE y sus Estados miembros al Consejo de los ADPIC en marzo de 2002. El objetivo de tales salvaguardias sería asegurar que cualquier solución que se acuerde no sea utilizada para lograr otros objetivos que no sean los relativos a la protección de la salud pública en países con insuficiente o nula capacidad de producción viable de productos farmacéuticos.

Una salvaguardia básica sería el establecimiento de mecanismos para evitar el desvío a otros países de los productos exportados a un país que tiene derecho a importarlos según el párrafo 6,⁹⁹ y para que la totalidad de la producción de los medicamentos en cuestión sea exportada al Miembro necesitado. También se ha mencionado la notificación a otros Miembros de las medidas tomadas.¹⁰⁰

Licencia obligatoria en el país importador

Para importar un producto patentado, el país necesitado puede aplicar el principio del agotamiento internacional y permitir importaciones paralelas o conceder una licencia obligatoria para *importar* o *fabricar* el producto protegido. El entendimiento dado por parte de los Miembros al párrafo 6 en algunas de las propuestas mencionadas, implica claramente que las licencias obligatorias pueden satisfacerse mediante importaciones, y no sólo mediante la producción local.¹⁰¹

Una revisión de las leyes de patentes de setenta países en desarrollo y PMA (Tabla 2) indica que la mayoría prevé la concesión de licencias obligatorias en caso de no explotación o de imposibilidad de explotación en condiciones razonables, según el artículo 5A de la Convención de París, mientras que tan sólo 13 la prevén por motivos relativos al interés público o a una emergencia nacional o emergencia sanitaria.

⁹⁹ Sin embargo, puede resultar excesivo (debido a la complejidad y a los costes) hacer que la supervisión y la prevención de dicho desvío sean responsabilidad del país importador que necesita los fármacos. La Comisión Europea ha señalado que “la industria reconoce que hasta la fecha no se ha dado ningún caso de reimportación de medicamentos de los países en desarrollo más pobres a la UE, es decir, el problema de la reimportación es mayormente teórico todavía” (traducción no oficial). (Comisión Europea, 2002). Además, restringir la exportación de productos puede violar el Artículo XI del GATT (prohibiciones o restricciones de la importación o exportación de productos).

¹⁰⁰ Véase IP/C/W/340. Una cuestión adicional sería si, para ser válida como una excepción bajo el párrafo 6, se pondrían ciertas condiciones al precio de los productos exportados.

¹⁰¹ Algunas leyes nacionales exigen, sin embargo, que el tenedor de la licencia obligatoria fabrique el producto en el mismo país. A menos sea enmendada, tal legislación haría ilusoria cualquier solución al párrafo 6 basada en el artículo 31 f) o en el artículo 30, puesto que en ambos casos se asume que el tenedor de la licencia obligatoria puede importar para ejecutar la licencia.

Tabla 2
Motivos de las licencias obligatorias en países en desarrollo y PMA

Motivos para la concesión de licencias obligatorias	Países que alegan dichos motivos	Total
Ausencia de explotación o imposibilidad de explotación en condiciones razonables	16 + la OAPI	32
Interés público	8 + países andinos	13
Emergencia nacional o emergencia sanitaria	8 + países andinos	13
Remediar prácticas contrarias a la libre competencia, competencia desleal	6 + países andinos	11
No obtención de la licencia en condiciones razonables	4	4
Falta de explotación local	2	2
No existen disposiciones explícitas	2	2

Fuente: Thorpe, 2002.

Aunque es necesario un estudio más detallado de las leyes nacionales, estos datos sugieren que para poner en práctica cualquier solución según el párrafo 6, muchos países en desarrollo y PMA necesitarían enmendar sus leyes nacionales de patentes.

Viabilidad económica

Para que funcione cualquiera de las soluciones propuestas conforme al párrafo 6, es primordial que el marco legal creado proporcione los incentivos adecuados a la producción y exportación de los medicamentos necesarios. Superar los obstáculos normativos a la exportación no tendría mucho sentido si no hay ninguna empresa interesada en suministrar los fármacos necesarios a bajo coste.

Las empresas de medicamentos genéricos funcionan hoy en día como proveedores de medicamentos fuera de patente, y no han utilizado generalmente el sistema de licencias obligatorias para acceder a productos patentados. Su principal interés consiste en la rápida introducción de productos tras la expiración de la patente, y suelen reposar (si están disponibles) en las excepciones del tipo "Bolar". Si surge una necesidad en un país según el párrafo 6, una empresa de genéricos tendría que desarrollar y poner en práctica un método para la producción del ingrediente activo en términos económicamente viables. Además, habría que desarrollar una formulación adecuada y obtener la aprobación del país importador. Para ofrecer el medicamento necesario se necesitaría un tiempo y una inversión considerables. Una de las premisas del párrafo 6 es que los medicamentos tendrían que ser suministrados a *bajo coste*, haciendo de las economías de escala una condición fundamental para la aplicación de una solución aceptable.

En el caso CE-Canadá mencionado anteriormente, Canadá argumentó lo siguiente:

“La industria farmacéutica, tanto si producía con nombres de fábrica como si fabricaba productos genéricos, era de dimensión mundial. Muy pocos países tienen ramas de producción de medicamentos genéricos o de marca registrada plenamente integradas dentro de sus fronteras. Incluso en los grandes países, los fabricantes de productos genéricos tenían que obtener a menudo ingredientes, por ejemplo, productos químicos muy refinados, de productores de otros países. En muchos países no había industrias genéricas, y todos ellos tenían que obtener productos genéricos (así como productos de marca) de otros países. En los países pequeños donde existían industrias genéricas no había mercados nacionales de magnitud suficiente para que esas industrias pudieran operar a escala económica. Esas industrias tenían que exportar para poder fabricar en cantidad suficiente para alcanzar economías de escala, a fin de que los consumidores nacionales pudieran beneficiarse de la adquisición de productos genéricos de precio razonable” (párr. 4.38 a)).

Si países con mercados pequeños buscan individualmente proveedores según la solución que se encuentre al párrafo 6 (sea cual sea esta solución), puede que las empresas fabricantes de productos genéricos no tengan incentivo suficiente para hacer los gastos necesarios para el desarrollo y la comercialización de una versión de bajo costo del medicamento patentado. Una buena solución diplomática al problema planteado por el párrafo 6, por lo tanto, no conllevaría necesariamente un alivio eficaz para los países necesitados. Una opción para solucionar este problema sería que varios países aunaran su poder adquisitivo para comprar ciertos medicamentos, a fin de lograr una economía de escala para los posibles proveedores (Engelberg, 2002). El momento en que se presente una petición según el párrafo 6 puede también tener efectos distintos: las empresas de genéricos pueden estar más dispuestas a satisfacer una petición si la patente del medicamento en cuestión está a punto de expirar (y por lo tanto, la inversión que se realice podría recuperarse rápidamente en otros mercados) que cuando la patente aún sea válida durante un largo período de tiempo.

La viabilidad económica del suministro puede depender también del régimen del país importador para la protección de los datos presentados para la aprobación de la comercialización. Si la regulación nacional responde estrictamente al artículo 39.3¹⁰² del Acuerdo sobre los ADPIC y ofrece protección contra el uso comercial indebido de dichos datos, pero no un período de exclusividad, el registro del producto genérico puede ser relativamente simple y directo.¹⁰³ Sin embargo, si se adopta un enfoque ADPIC-plus, y se prohíbe el registro de productos subsiguientes hasta que expire el período de exclusividad (como en el caso de los EE.UU. y Europa), la entrada del producto genérico podrá verse retrasada o anulada. Es posible que las empresas de genéricos no estén dispuestas a hacer la inversión sustancial necesaria para duplicar las pruebas requeridas a fin de demostrar la eficacia y la seguridad de un medicamento.

¹⁰² Véase sobre este tema, Correa, 2002.

¹⁰³ En función también del tipo de estudios necesarios para demostrar la “similaridad” del producto con el original, tales como pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Instrumentación legal

Modificar el Acuerdo sobre los ADPIC, o aportar nuevas interpretaciones, no se traduce automáticamente en cambios de las leyes nacionales. Por tanto, cualquier solución que se encuentre en el Consejo de los ADPIC probablemente requerirá enmendar las leyes nacionales de los posibles países exportadores para que pueda funcionar. Todos los posibles países exportadores, incluidos los países en desarrollo, deberían enmendar sus leyes nacionales de forma adecuada para facilitar la aplicación efectiva de la solución que el Consejo de los ADPIC encuentre al problema del párrafo 6.

La aplicación de una solución eficaz conforme al párrafo 6 puede depender también de las condiciones bajo las que se concedan las licencias obligatorias en el país importador. La remuneración que se debe pagar al titular de la patente debería ser tal que no anule el objetivo de la licencia, que es procurar el suministro de productos farmacéuticos de *bajo coste*. Además, los gobiernos nacionales deberían aplicar con cuidado el artículo 31 g)¹⁰⁴ del Acuerdo sobre los ADPIC, de modo que no diluya los incentivos para solicitar y ejecutar una licencia obligatoria.¹⁰⁵

¹⁰⁴ Artículo 31 g) del Acuerdo sobre los ADPIC: “la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo”.

¹⁰⁵ Por supuesto, esto también resulta aplicable a una posible solución de acuerdo con el artículo 31 f).

Transferencia de tecnología a los PMA

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: párrafo 7

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 1° 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.

El párrafo 7 de la Declaración de Doha corroboró “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.”

Los PMA han manifestado repetidamente en el Consejo de los ADPIC su preocupación por la falta de acciones eficaces por parte de los países desarrollados para cumplir el artículo 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁰⁶

Aunque algunos países desarrollados proporcionan distintas formas de ayuda técnica en cuestiones relativas a los derechos de la propiedad intelectual, los PMA han señalado en numerosas ocasiones que la acción de los países desarrollados ha sido escasa o nula en el cumplimiento específico de sus obligaciones según el artículo 66.2. Aún está por verse si la reafirmación en la Declaración de Doha de tales obligaciones tendrá un impacto práctico sobre las acciones de los países desarrollados en esta área.

¹⁰⁶ Nótese también que el párrafo 11.2 de la Decisión sobre Implementación adoptada el 14 de noviembre de 2001 afirma lo siguiente: “Reafirmando que las disposiciones del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC son obligatorias, se conviene en que el Consejo de los ADPIC establecerá un mecanismo para garantizar la supervisión y plena aplicación de las obligaciones en cuestión. Con este fin, los países desarrollados Miembros comunicarán antes del final de 2002 informes detallados sobre el funcionamiento en la práctica de los incentivos ofrecidos a sus empresas para la transferencia de tecnología en cumplimiento de los compromisos contraídos en virtud del párrafo 2 del artículo 66. Esas comunicaciones serán objeto de examen en el Consejo de los ADPIC y los Miembros actualizarán la información anual”. Para obtener información sobre las medidas de cada país para fomentar la transferencia de tecnología, véase IP/C/W/132, Add. 1-7. <http://www.dipp.org.ar/fundacion/>

Aunque la redacción del párrafo 7 es amplia, su inclusión en la Declaración de Doha indica que se deberían dar incentivos eficaces en los países desarrollados para propiciar específicamente la transferencia a los PMA de tecnología relacionada con la salud, incluida la tecnología farmacéutica.

Prórroga del período transitorio para los PMA

La Declaración de Doha permite a los PMA optar por la prórroga del período transitorio estipulado en el artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. El párrafo 7 establece los motivos para la prórroga del período transitorio para los PMA,¹⁰⁷ solamente con relación a las patentes farmacéuticas. El contiene una “petición debidamente motivada”, según los términos del artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC,¹⁰⁸ sobre cuya base el Consejo de los ADPIC debe hacer efectiva dicha prórroga. Los PMA no necesitan seguir individualmente el procedimiento estipulado en el artículo 66.1 para beneficiarse de este período. Sin embargo, la Declaración protege explícitamente el derecho de los PMA a solicitar prórrogas para otros asuntos (no relativos a patentes farmacéuticas) de acuerdo con el procedimiento del Artículo 66.1,¹⁰⁹ sin perjuicio de su derecho de solicitar prórrogas adicionales para patentes farmacéuticas después de 2016.

Esta prórroga afecta a los “productos farmacéuticos”. Sin embargo, la protección conferida a un procedimiento patentado engloba, según el artículo 28.1 b) del Acuerdo sobre los ADPIC, la protección de los productos obtenidos directamente a través de ese procedimiento. Así, deberá considerarse que la prórroga del período transitorio es aplicable también a las patentes de procedimiento.¹¹⁰ Del mismo modo, la prórroga sería también aplicable a los casos de *segunda indicación* de un producto farmacéutico, puesto que las reivindicaciones en estos casos suelen redactarse como reivindicaciones sobre un producto basándose en la “formula suiza”.¹¹¹

¹⁰⁷ Aunque este párrafo no enmienda el Artículo 66.1 del Acuerdo, innova respecto del procedimiento aplicable para la prórroga del período transitorio para los PMA.

¹⁰⁸ Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC: “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.”

¹⁰⁹ De hecho hubiera parecido más lógico ampliar el período transitorio a todas las áreas tecnológicas puesto que, a menos que se concedan prórrogas individuales, los PMA deberían correr con los costos de la concesión de patentes en otros sectores.

¹¹⁰ Ésta es también la interpretación de la Comisión Europea, que sostuvo que todos los Miembros menos desarrollados se benefician de la prórroga del período transitorio desde el 01.01.2006 al 01.01.2016 (y probablemente más allá) respecto a la protección de patente de producto y de procedimientos y su observancia (Comisión Europea, 2001). Obsérvese también que la delegación de los EE.UU., al presentar una propuesta para el párrafo 7 en la Conferencia Ministerial de Doha, no se refirió tan sólo a la protección de patentes de productos: [Recomendamos que se conceda a los países menos avanzados una prórroga de 10 años hasta el año 2016, para cumplir plenamente las obligaciones en cuanto a *patentes de tipo farmacéutico*] de acuerdo con el ADPIC (énfasis añadido). Véase también Vandoren, 2002,

p. 10.

¹¹¹ Véase Correa, 2001a, p. 27. <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

La prórroga del período transitorio resulta aplicable en relación con la Sección 5 (Patentes) y la 7 (Protección de la información no divulgada) de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, y con la observancia de dichos derechos.

Un importante aspecto práctico es determinar cuáles son los PMA que pueden beneficiarse efectivamente del párrafo 7 de la Declaración de Doha. De los treinta PMA africanos, sólo dos de ellos¹¹² no conceden en la actualidad patentes sobre productos farmacéuticos.¹¹³ En principio éstos serían los únicos PMA africanos que podrían beneficiarse de este párrafo, a menos que otros PMA enmienden su legislación.

Doce de los 34 PMA africanos son miembros de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) y 10 de la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO).

La tabla 3 indica que 12 de los 16 miembros de la OAPI son PMA. La figura 1 muestra las patentes concedidas por la OAPI en el período comprendido entre 1984 y 1995. También indica la proporción de estas patentes que corresponden a productos farmacéuticos.¹¹⁴ La figura 1 muestra el aumento en el número de patentes concedidas en dichas áreas desde 1991.

Tabla 3
Miembros actuales de la OAPI

<i>Benin</i>	<i>Burkina Faso</i>	Camerún	<i>República Centroafricana</i>
<i>Chad</i>	Congo	Costa de Marfil	<i>Guinea Ecuatorial</i>
Gabón	<i>Guinea</i>	<i>Guinea Bissau</i>	<i>Mali</i>
<i>Mauritania</i>	<i>Níger</i>	<i>Senegal</i>	<i>Togo</i>

[Los países *en cursiva* están designados por las Naciones Unidas como países menos adelantados (PMA)]

Entre los miembros de la ARIPO hay 10 PMA (véase la Tabla 4). La Figura 2 ilustra las patentes concedidas por la ARIPO entre 1985 y 1999.¹¹⁵

¹¹² Angola y Eritrea. Véase Thorpe, próxima publicación en 2002.

¹¹³ La mayoría de los PMA no africanos también parecen conceder protección por patente de productos farmacéuticos, debido a la aplicación de la legislación de sus exmetrópolis (comunicación personal de la OMPI).

¹¹⁴ La información incluye patentes clasificadas según la categoría A61K de la Clasificación Internacional de Patentes (preparaciones con fines médicos, dentales o de aseo personal), o que tengan archivada en otro lugar una patente clasificada bajo la categoría A61K. Puesto que los inventos de tipo médico pueden estar clasificados también bajo otras categorías, las cifras dadas deben considerarse sólo como el extremo inferior del número de patentes relacionados con medicamentos.

¹¹⁵ También se indica la proporción de esas patentes clasificadas según la categoría A61K de la Clasificación Internacional de Patentes (preparaciones con fines médicos, dentales o de aseo personal), o que tengan archivada en otro lugar una patente clasificada bajo la categoría A61K.

Tabla 4
Miembros actuales de la ARIPO

Botswana	<i>Gambia</i>	Ghana	Kenia
<i>Lesotho</i>	<i>Malawi</i>	<i>Mozambique</i>	<i>Sierra Leona</i>
<i>Somalia</i>	<i>Sudán</i>	Swazilandia	<i>República Unida de Tanzania</i>
<i>Uganda</i>	<i>Zambia</i>	Zimbabwe	

[Los países *en cursiva* están designados por las Naciones Unidas como países menos adelantados (PMA)]

Figura 1. Patentes concedidas por la OAPI

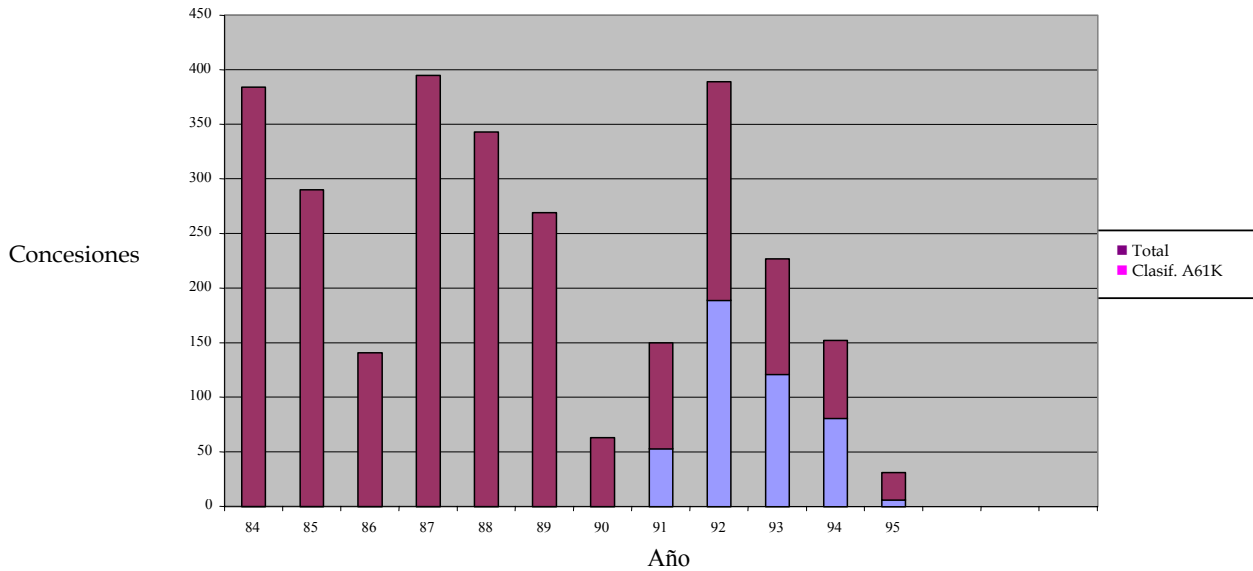
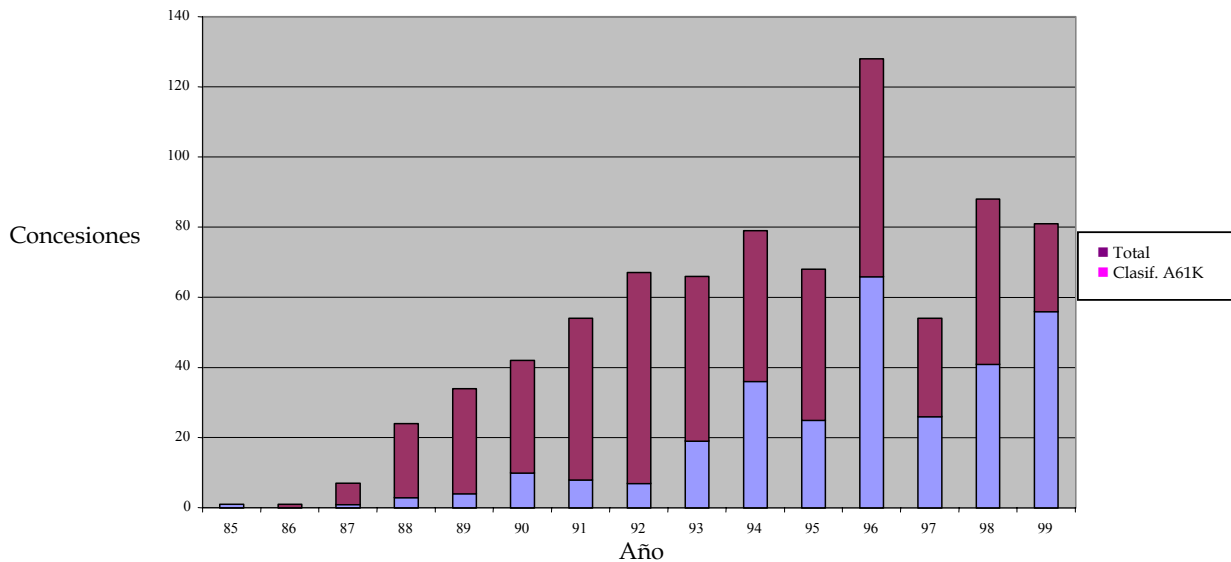


Figura 2. Patentes concedidas por la ARIPO



Los PMA que ya conceden patentes farmacéuticas podrían, sin embargo, enmendar su legislación y no conceder patentes de producto hasta 2016,¹¹⁶ puesto que no están limitados a ello por la “cláusula de congelamiento” del artículo 65.5 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Otro punto crucial es si los PMA estarán obligados a conceder derechos exclusivos de comercialización (DEC) según el artículo 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC durante el período ampliado de transición.¹¹⁷ El párrafo 7 no excluye explícitamente la aplicación de esa disposición. Si los PMA estuvieran obligados a conceder DEC,¹¹⁸ el valor de la concesión hecha por la Declaración de Doha a los PMA sería muy limitado, puesto que el acceso a medicamentos y otros productos podría ser bloqueado en la práctica durante al menos cinco años.

Es posible hacer otra interpretación del párrafo 7. Puesto que los DEC no constituyen una categoría de derechos de la propiedad intelectual (tal y como se enumeran en el artículo 1.2 del Acuerdo sobre los ADPIC), la concesión de tales derechos proporciona tan sólo una manera de *ejecutar* los derechos de patentes extranjeras. Como se ha mencionado, el párrafo 7 exime a los PMA de la ejecución de los derechos estipulados de acuerdo con la sección de patentes del Acuerdo sobre los ADPIC. Según esta interpretación, los PMA estarían exentos de cumplir con el artículo 70.9.

Además, en lo tocante a aquellos PMA que *sí concedían* protección de patentes de productos farmacéuticos a la entrada en vigor del Acuerdo de la OMC,¹¹⁹ el párrafo introductorio del artículo 70.8 del Acuerdo sobre los ADPIC deja en claro que la obligación de protección bajo el “mailbox” resulta aplicable al miembro que a “la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC ... no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura”. El artículo 70.8, interpretado literalmente, significa que aquellos PMA que concedían dicha protección no estarían sujetos a la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización.

¹¹⁶ Es probable que, siempre que sea posible, este cambio suscite complejas cuestiones legales según las leyes nacionales correspondientes, incluidas cuestiones de tipo constitucional. En el caso de los PMA miembros de la OAPI, el uso de la prórroga del período transitorio exigiría la enmienda del Acuerdo de Libreville de 1962 (enmendado en 1977 y 1999). La OAPI establece una ley uniforme y un sistema centralizado de examen y registro. Por contraste, la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO), prevé un sistema centralizado de examen y registro, pero no establece una ley común regional y todos los Estados designados tienen la oportunidad de denegar una solicitud antes de que sea aprobada por la Oficina Regional. Véase, p. ej., Chirambo, 2002.

¹¹⁷ Artículo 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC: “Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro.”

¹¹⁸ El Artículo 70.8 deja claro que su aplicación (y la del Artículo 70.9 que se encarga de los DEC) debe ser efectiva “no obstante las disposiciones de la Parte VI,” que incluye el Artículo 66.1.

¹¹⁹ 1 de enero de 1995. <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Tratamiento especial conforme al Acuerdo sobre los ADPIC

A menudo se ha mencionado la cláusula de no discriminación contenida en el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC¹²⁰ en el sentido de que evita la diferenciación bajo la ley de patentes en el tratamiento de varios productos o sectores. Esta interpretación sugeriría que cualquier solución conforme al párrafo 6 probablemente violaría la cláusula de no discriminación del artículo 27.1.

Sin embargo, tal y como lo afirmó el panel en el caso CE-Canadá,¹²¹ el artículo 27.1 prohíbe la “discriminación” y no la “diferenciación”. El panel sostuvo que:

“El artículo 27 prohíbe solamente la discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. El artículo 27 no prohíbe las auténticas excepciones destinadas a resolver problemas que pueden existir en sólo cierto sectores de productos. Además, en la medida en que la prohibición de la discriminación limita de hecho las posibilidades de centrarse en determinados productos para poner en práctica algunas de las políticas nacionales importantes a las que se refieren el artículo 7 y el párrafo 1 del artículo 8, ello puede muy bien constituir una limitación deliberada en vez de una frustración de la consecución de un objetivo” (párr. 7.92).¹²²

Está implícito en la Declaración de Doha que puede resultar necesario hacer una diferenciación en las reglas sobre patentes para proteger la salud pública. La singularización de la salud pública, y en particular de los productos farmacéuticos (párrafos 6 y 7), como una cuestión que requiere una atención especial en la aplicación de los ADPIC, constituye un reconocimiento de que las patentes relativas a aspectos de salud pública merecen ser tratadas de forma distinta al resto de las patentes.

La ley francesa de patentes proporciona un ejemplo interesante de una ley que diferencia el tratamiento de productos farmacéuticos por cuestiones de salud pública. Estipula que:

“Cuando así lo exija el interés de la salud pública, las patentes concedidas a medicamentos o a procedimientos para la obtención de medicamentos o a productos necesarios para obtener dichos medicamentos, o a procedimientos para la fabricación de dichos productos, podrán estar sujetas a la concesión

¹²⁰ Artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC: “...Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”

¹²¹ WT/DS114/R.

¹²² Los EE.UU. también sostuvieron en el mismo caso, basado en el informe del panel sobre la Sección 337, que “el trato diferenciado no era necesariamente un trato incompatible con las prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC” (párr. 5.36 b) 3) ii), WT/DS114/R).n/

directa de licencias de acuerdo con el artículo L. 613-16 en el caso en que dichos medicamentos estén disponibles para el público en cantidad o calidad insuficientes o a precios anormalmente altos por orden del Ministro responsable de la propiedad industrial a petición del Ministro responsable de la salud” (traducción no oficial).¹²³

Además, la salud pública no es un “área tecnológica”, sino un área problemática a la que puede atenderse con productos originados en distintos sectores tecnológicos, como equipamiento, *software*, equipos de diagnóstico, medicamentos, y una gran variedad de dispositivos utilizados para el tratamiento médico.

¹²³ Artículo L. 613-16.

Status legal de la Declaración de Doha

La Declaración de Doha es una fuerte declaración política que puede facilitar a los países en desarrollo la adopción de las medidas necesarias para asegurar el acceso a la atención sanitaria sin temor a verse arrastrados a una batalla legal.¹²⁴ La Declaración es además una decisión ministerial¹²⁵ con fuerza legal en los Estados Miembros y para los órganos de la OMC, en particular el Órgano de Solución de Diferencias y el Consejo de los ADPIC.¹²⁶ Especifica el *propósito* del Acuerdo sobre los ADPIC en el área de la salud pública, *interpreta* el Acuerdo sobre los ADPIC respecto a ciertos aspectos importantes, *ordena* actuar al Consejo de los ADPIC, y *decide* sobre la aplicación de las disposiciones transitorias para los PMA.

Una “declaración” no tiene un status legal específico en el marco del derecho de la OMC;¹²⁷ no es estrictamente una interpretación autorizada según el artículo IX.2 del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC. Sin embargo, dados el contenido y el modo de aprobación de la Declaración de Doha, puede argumentarse que tiene el mismo *efecto* que una interpretación autorizada. En particular, al proporcionar un entendimiento consensuado de ciertos aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC en el párrafo 5, los Miembros han creado un precedente vinculante para los informes futuros de los paneles y del Órgano de Apelación. De acuerdo con la Comisión Europea,

“en caso de diferencias (por ejemplo, en el contexto de los procedimientos para la solución de diferencias de la OMC) los Miembros pueden valerse del confort que proporciona esta Declaración. ... Probablemente los miembros del panel tomen en consideración las disposiciones mismas del Acuerdo sobre los ADPIC, así como esta Declaración complementaria que, aunque no tuvo como objeto afectar los derechos ni las obligaciones de los Miembros, expresa las opiniones e intenciones de los Miembros. Así, la Declaración forma parte del contexto del Acuerdo sobre los ADPIC que, de acuerdo con las normas de interpretación de tratados, debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar el Acuerdo” (traducción no oficial).¹²⁸

¹²⁴ Véase, p. ej., Weisbrot, 2001, p. 16; Raja, 2001, p. 14.

¹²⁵ Véase el artículo IX.1 del Acuerdo de la OMC.

¹²⁶ Debe señalarse que la Conferencia Ministerial rechazó la redacción propuesta [*Deseando esclarecer las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, a la vez que proteger los derechos y las obligaciones de los Miembros según el Acuerdo*], que habría sugerido que la Declaración tan sólo esclarecería las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹²⁷ La OMC adoptó varias “declaraciones” anteriores al documento que se está examinado: “Declaración sobre la contribución de la Organización Mundial del Comercio al logro de una mayor coherencia en la formulación de la política económica a escala mundial”; “Declaración sobre la relación de la Organización Mundial del Comercio con el Fondo Monetario Internacional”; “Declaración relativa a la solución de diferencias de conformidad con el Acuerdo relativo a la aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 o con la Parte V del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias”.

¹²⁸ Comisión Europea, 2001. Véase también Vandoren (2002), quien señala que “la Declaración da confort a los Miembros en caso de diferencias. ... Un Miembro cuya legislación es discutida por otro Miembro a causa de una supuesta incompatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, puede hacer referencia al contenido de esta Declaración en apoyo de las medidas disputadas,

Además, la Declaración puede ser considerada como un “acuerdo subsiguiente” entre las partes respecto a la interpretación de un tratado o la aplicación de sus disposiciones, según el artículo 31.3 a) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

Cualquier Miembro de la OMC podría presentar una reclamación bajo el ESD relativa a cuestiones cubiertas por la Declaración de Doha,¹²⁹ y sería teóricamente posible para un panel o para el Órgano de Apelación encontrar una incompatibilidad entre la Declaración de Doha y el Acuerdo sobre los ADPIC en sí. Sin embargo, ello no es probable, puesto que al adoptar la Declaración, los Miembros han ejercido su competencia exclusiva para interpretar un acuerdo de la OMC,¹³⁰ y sería extremadamente difícil discutir la interpretación adoptada.

Hay que señalar, sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, que la Declaración de Doha no es autoejecutoria, y que tanto los países desarrollados como en desarrollo deberían adoptar las enmiendas legales necesarias para aplicarla. Los países en desarrollo, en concreto, deberían asegurarse de que están aprovechando al máximo la flexibilidad que proporciona el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y facilitar el acceso a la atención sanitaria para todos.

si procede ... y es probable que los miembros del panel tengan en cuenta esta Declaración complementaria así como las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en sus decisiones” (traducción no oficial) (p. 8).

¹²⁹ Véase Gillespie-White, 2001.

¹³⁰ Los paneles y el Órgano de Apelación sólo pueden “aclarar” las disposiciones de los acuerdos de la OMC; “ ... no pueden entrañar el aumento o la reducción de los derechos y obligaciones establecidos en los acuerdos abarcados” (artículo 3.2 del Entendimiento de la OMC relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias).

Cuestiones no incluidas en la Declaración

La Declaración de Doha no incluye todas las áreas en las que existe flexibilidad en el Acuerdo sobre los ADPIC, tales como las excepciones a los derechos de patente (artículo 30) y la protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos; (artículo 39.3). Tampoco hace referencia a la libertad que deja a los Miembros para determinar los estándares de patentabilidad de forma de impedir el desarrollo de estrategias de patentamiento dirigidas a ampliar o a extender temporalmente la protección conferida en el área farmacéutica.¹³¹

Las propuestas presentadas en la fase de negociación anterior a la Conferencia de Doha por distintos Miembros, incluían entre otros aspectos, textos sobre la necesidad de evitar el desvío de medicamentos que se venden a bajo precio en países en desarrollo a países con mercados de ingresos elevados,¹³² y para asegurar que los requisitos para la protección de datos del artículo 39.3 no se conviertan en una barrera al registro e introducción de medicamentos genéricos y al uso de licencias obligatorias.¹³³ Los EE.UU. propusieron una moratoria de cinco años en materia de acciones para la solución de diferencias en relación con reclamaciones de “no violación”, la que se limitaba a los países del África subsahariana.¹³⁴

¹³¹ Véase, p. ej., Correa, 2001b.

¹³² Las CE lamentó que esta cuestión no fuera tratada en la Conferencia (Comisión Europea, 2001).

¹³³ Véase IP/C/W/296.

¹³⁴ La aceptación de esta propuesta podría haber implicado que el Artículo 64 del Acuerdo sobre los ADPIC sobre reclamaciones de “no violación” podría ser aplicado inmediatamente a cualquier otro estado Miembro, algo que la mayoría de los Miembros rechazaron puesto que el alcance y las modalidades de tales reclamaciones no han sido determinados todavía por la Conferencia Ministerial.

Conclusiones

La Declaración de Doha aborda problemas reales y urgentes a los que se enfrentan muchos países en desarrollo en el área de la salud pública. No pretende enmendar el Acuerdo sobre los ADPIC de ninguna manera sustancial. Más bien, trata de aclarar la relación existente entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la política de salud pública de los países Miembros, y confirmar los derechos que los Miembros retienen según el Acuerdo, en particular mediante la definición de la flexibilidad permitida en ciertas áreas clave.

La Declaración aborda la mayor parte de los puntos relativos a la salud pública que preocupan a los países en desarrollo. La redacción ambigua de algunos párrafos, en particular el párrafo 4, fue el precio obvio que hubo que pagar para alcanzar un consenso para la adopción de la Declaración. A pesar de dicha redacción, la Declaración deja claro que puede haber un conflicto entre las normas de los ADPIC y la salud pública, y ha reafirmado el derecho de los Miembros, en particular de los países en desarrollo, a tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública. La Declaración ha sentado la base para la diferenciación de las normativas de la propiedad intelectual cuando sea necesario para proteger la salud.

Aunque se trata de un importante documento político, la Declaración de Doha tiene también efecto legal, equivalente al de una interpretación autorizada según las normas de la OMC.

Como ilustra el mandato de los párrafos 6 y 7, la Declaración de Doha representa, más que el fin de un proceso, el primer paso para reconsiderar el Acuerdo sobre los ADPIC a la luz del interés público.

El párrafo 6 está destinado a abordar un problema creado por la extensión de la protección por patente de productos farmacéuticos para todos los Miembros de la OMC, independientemente de su nivel de desarrollo y de su capacidad de fabricación de productos farmacéuticos. Aunque pueden desarrollarse varios enfoques legales, una solución efectiva debe crear las condiciones económicas adecuadas para que los países con escasa o ninguna capacidad de fabricación puedan adquirir productos farmacéuticos a bajo coste. De igual modo, el Acuerdo sobre los ADPIC seguirá creando tensiones en el área de la salud pública, si el caso de los países donde no existe protección de patentes no forma también parte de una solución jurídica y económica viable.

Todos los miembros de la OMC deberían, a su debido tiempo, tomar las medidas que sean necesarias para aplicar la Declaración de Doha. Se deberían enmendar las leyes nacionales para facilitar la exportación de los productos farmacéuticos que se necesiten según el párrafo 6 de la Declaración. Se debería alentar a los países en desarrollo (y proporcionarles la debida asistencia técnica) a revisar su legislación para asegurar que las flexibilidades tal como han sido aclaradas en la Declaración, así como otras flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, queden incorporadas en sus leyes nacionales y sean utilizadas de forma efectiva para abordar cuestiones de salud pública.

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

La situación de los PMA recibió una atención especial en la Conferencia de Doha, pero la acción dispuesta en el párrafo 7 no representó ninguna mejora significativa para la gran mayoría de ellos. Así, lo más probable es que los problemas a los que se enfrentan los PMA para acceder a los productos farmacéuticos que necesitan tengan que volver a ser considerados por los Miembros de la OMC, a fin de alcanzar los objetivos de la Declaración de Doha.

Anexo 1

Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/MIN(01)/DEC/2
20 de noviembre de 2001

(01-5860)

CONFERENCIA MINISTERIAL
Cuarto período de sesiones
Doha, 9 - 14 de noviembre de 2001

DECLARACIÓN RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

Adoptada el 14 de noviembre de 2001

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.
3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.
4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
- d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

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.

Anexo 2

Niveles de desarrollo de la industria farmacéutica (por países)

Industria farmacéutica y sector de investigación complejos	Capacidad innovadora	Capacidad de reproducción: ingredientes activos y productos terminados	Capacidad de reproducción: Productos terminados con ingredientes importados solamente	Sin industria farmacéutica
Alemania Bélgica Estados Unidos Francia Italia Japón Países Bajos Reino Unido Suecia Suiza	Argentina Australia Austria Canadá China Dinamarca España Finlandia Hungría India Irlanda Israel México Portugal República de Corea Unión Soviética Yugoslavia	Bahamas Bolivia Brasil Bulgaria Checoslovaquia Cuba Egipto Indonesia Macao, China Noruega Polonia Puerto Rico Rumania Turquía	Afganistán Albania Angola Arabia Saudita Argelia Bangladesh Barbados Belice Benin Brunei Cabo Verde Camboya Camerún Chile Chipre Colombia Costa de Marfil Costa Rica Ecuador El Salvador Emiratos Arabes Unidos Etiopía Fiji Filipinas Gambia Ghana Grecia Guatemala Guyana Haití Honduras Hong Kong, China Irak Irán (República Islámica del) Islas Solomón Jamaica Jordania Kenia Kiribati Kuwait Lesotho Líbano Liberia	Andorra Antigua y Barbuda Antillas Holandesas Aruba Bahrein Bermudas Bhután Botswana Burkina Faso Burundi Chad Comores Congo Djibouti Dominica Gabón Granada Groenlandia Guadalupe Guam Guyana Francesa Guinea Guinea Ecuatorial Guinea-Bissau Islandia Islas Cook Islas Feroe Islas Vírgenes Británicas Islas Vírgenes de los EE.UU. Jamahiriya Arabe Libia Laos Libia Liechtenstein Luxemburgo Maldivas Martinica Mauritania Mayotte Micronesia Nauru Nieuwe Nueva Caledonia Omán Polinesia Francesa Qatar

Disponibile en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Industria farmacéutica y sector de investigación complejos	Capacidad innovadora	Capacidad de reproducción: ingredientes activos y productos terminados	Capacidad de reproducción: Productos terminados con ingredientes importados solamente	Sin industria farmacéutica
			Madagascar Malasia Malawi Malí Malta Marruecos Mauricio Mongolia Mozambique Myanmar Namibia Nepal Nicaragua Níger Nigeria Nueva Zelandia Pakistán Panamá Papua Nueva Guinea Paraguay Perú República Árabe Siria República Dominicana República Popular Democrática de Corea República Unida de Tanzania Seychelles Sierra Leona Singapur Somalia Sri Lanka Sudáfrica Sudán Tailandia Taipei Chino Tonga Trinidad y Tabago Túnez Uganda Uruguay Venezuela Viet Nam Yemen Zaire Zambia Zanzíbar Zimbabwe	República Centroafricana Reunión Rwanda Saint Kitts y Nevis Samoa Samoa Occidental San Marino San Vicente y las Granadinas Santa Lucía Santo Tomé y Príncipe Senegal Suriname Swazilandia Togo Tuvalu Vanuatu

Fuente: Ballance et al, 1992.

Referencias

1. Abbott F. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO. *Journal of International Economic Law*, Oxford University Press, 2002, Vol. 5. Issue 2.
2. Abbott F. *Compulsory Licensing for Public Health Needs. The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*. Comunicación ocasional 9. Ginebra, Quaker United Nations Office, 2002.
3. Attaran A. *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Options for TRIPS Council*. Párrafo 6. Borrador de trabajo, 2002.
4. Ballance R, Pogány J, Forstner H. *The World's Pharmaceutical Industries. An International Perspective on Innovation, Competition and Policy*. Viena, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, 1992.
5. Bond P. Globalization, Pharmaceutical Pricing and South African Health Policy: Managing Confrontation with U.S. Firms and Politicians. *International Journal of Health Services*, 23 de marzo de 1999.
6. CNUCD. *El Acuerdo ADPIC y los países en desarrollo*. Ginebra, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, 1996.
7. Comisión Europea (DG1). Nota dirigida al Comité 113 (Diputados), 5 de octubre de 1998. Tema: OMC, ADPIC/OMS: *Estrategia revisada en materia de medicamentos*. Reunión del Grupo Especial de Trabajo de 13-16 de octubre de 1998.
8. Comisión Europea, *WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Bruselas, Comisión Europea, 11 de diciembre de 2001.
9. Comisión Europea. *Tiered Pricing for Medicines Exported to Developing Countries, Measures to Prevent their Re-importation into the EC Market and Tariffs in Developing Countries*. Documento de Trabajo. Bruselas, Comisión Europea (DG Comercio), 22 de abril de 2002.
10. Correa C. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options*. Londres y Nueva York, Zed Books, 2000.
11. Correa C. Implementing National Public Health Policies in the Framework of the WTO Agreements. *Journal of World Trade*, 2000, vol. 34, 5.
12. Correa C. *Integrando la Salud Pública en la Legislación Sobre Patentes de los Países en Desarrollo*. Ginebra, South Centre, 2001.
13. Correa C. *Tendencias en el patentamiento farmacéutico: Estudio de casos*. Buenos Aires, Corregidor, 2001.

14. Correa C. *Protección de los Datos Presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos. Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS*. Ginebra, South Centre, 2002.
15. Chirambo M. *The International Patent System. Regional Approaches*. Comunicación presentada en la Conferencia de la Organización Mundial de la Propiedad Internacional sobre el Sistema Internacional de Patentes. Ginebra, 25-27 de marzo de 2002.
16. Drahos P. *Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting*. Estudio preparado por la Comisión de Derechos de la Propiedad Intelectual del Reino Unido, 2002. Disponible en el URL: <http://www.iprcommission.org>
17. Engelberg A. *Implementing the Doha Declaration. A Potential Strategy for Dealing with Legal and Economic Barriers to Affordable Medicines*, 2002. Disponible en el URL: <http://www.cptech.org/ip/health/pc/engelberg.html>
18. Gillespie-White L. *What Did Doha Accomplish?* 2001. Disponible en el URL: <http://mail.iipi.org/db/views/detail.asp?itemID=21>
19. Harmon A, Pear R. Canada Overrides Patent for Cipro to Treat Anthrax. *New York Times*, 19 de octubre de 2001.
20. Instituto Internacional de la Propiedad Intelectual. *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*. Washington D.C., Instituto Internacional de la Propiedad Intelectual, 2000.
21. Jackson J. *The Jurisprudence of GATT and the WTO*. Cambridge, Cambridge University Press, 2000.
22. Kettler H. *Using Innovative Action to Meet Global Health Needs through Existing Intellectual Property Regimes*. Comisión de Derechos de la Propiedad Intelectual del Reino Unido, 2002. Disponible en el URL: <http://www.iprcommission.org>
23. MSF. *Desequilibrio Mortal. La Crisis de la Investigación y Desarrollo de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas*. Ginebra, Médicos sin Fronteras, 2001.
24. OMS. *Global Comparative Pharmaceutical Expenditures with related reference information*. Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM n° 3. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2000. EDM/PAR/2000.2.
25. OMS *Globalization, Patents and Drugs. An Annotated Bibliography*, 2ª ed. Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM n° 10. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001. EDM/PAR/2001.1.
26. OXFAM. *TRIPS and public health: the next battle*. Londres, OXFAM, 2002.
27. Raja K. Health Declaration Gives Green Light to Put Public Health First. *Third World Economics. Trends and Analysis*, 2001, ed. 268.
28. Reichman J. From Free Riders to Fair Followers: Global Competition Under the TRIPS Agreement. *New York University Journal of International Law and Politics*, 1997, vol. 29, n° 1-2.
Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

29. Reichman J. *Patents and Public Health in Developing Countries: Bargaining Around the TRIPS Impasse*. Comunicación presentada en la Conferencia sobre el Acceso a Medicamentos Esenciales, Facultad de Derecho de la Universidad de Wisconsin, 8-10 de marzo de 2002.
30. South Centre. AIDS and Anthrax: Strange Bedfellows? *South Letter*, 2001, vol. 3 y 4.
31. 't Hoen E. The Declaration on TRIPS and Public Health: A Step in the Right Direction. *Bridges*, 2001, año 5, n° 9.
32. 't Hoen E. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha. *Chicago Journal of International Law*, vol.3, n° 1, Primavera 2002.
33. Thorpe P. *Study on the Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries*. Estudio preparado por la Comisión de Derechos de la Propiedad Intelectual del Reino Unido (próxima publicación en 2002).
34. Vandoren P. Médicaments sans Frontières?, Clarification of the Relationship between TRIPS and Public Health Resulting from the WTO Doha Ministerial Declaration. *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 5, n° 1, enero de 2002.
35. Velásquez G, Boulet P., *Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas Sobre el Acuerdo ADPIC/OMC*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999. WHO/DAP/98.9, segunda edición.
36. VSO *Street Price. Making Medicines Affordable for Poor Countries*. Londres, VSO, 2001.
37. Weisbrot M. Rich-Country Protectionism Puts WTO on the Slow Track. *Third World Economics. Trends and Analysis*, 2001, ed. 268.