

EXAMEN DEL ACUERDO ADPIC DESDE LA PERSPECTIVA DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

SURVEY OF THE TRIPS AGREEMENT FROM AN ACCESS TO MEDICINES PERSPECTIVE

Juan Manuel Medina Amador*

Sumario: I. INTRODUCCIÓN II. EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES. III. INCIDENCIA DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS SOBRE EL DERECHO A LA SALUD. IV. FALENCIAS DEL ACTUAL SISTEMA DE PATENTES. V. FLEXIBILIDADES INCORPORADAS EN EL ACUERDO ADPIC. VI. LA DECLARACIÓN DE DOHA SOBRE EL ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA. VII. DISPOSICIONES ADPIC PLUS. VIII. CONCLUSIONES.

RESUMEN: La extensión de la protección por medio de patentes a todos los sectores tecnológicos, por medio del Acuerdo ADPIC, reforzó notablemente la protección de los productos farmacéuticos en el ámbito internacional. Sin embargo, ha de resaltarse el impacto que generan estas medidas sobre el comercio internacional de medicamentos, particularmente sobre la accesibilidad a los mismos. Debido al potencial impacto que conlleva esta situación sobre el cumplimiento del derecho a la salud se torna imprescindible efectuar una revisión minuciosa de las opciones previstas en el Acuerdo ADPIC, que permitan sortear los obstáculos y las falencias del sistema instaurado. Es así como el propósito fundamental de la presente investigación, se dirige a introducir al lector en el análisis de los principales problemas respecto a la implementación de estas medidas y sus posibles soluciones.

ABSTRACT: *The promotion of a greater extent of patent protection to all inventions regardless their technology field, throughout the TRIPS Agreement, contributed substantially to strengthen the international protection of pharmaceutical products. However, it is particularly notably the impact generated by the implementation of these measures over the international trade of medicines, especially regarding access to medicines issues. Due to the potential impact this situation may have over the fulfillment of the right to health, it turns mandatory to conduct a detailed survey about the options provided by the TRIPS Agreement, which may lead to overcome the different obstacles and main failures of the established system. Given this, the main purpose of this paper is to introduce the reader into the analysis of the primary topics regarding the enforcement of these policies, as well as its possible solutions.*

Palabras clave: patentes farmacéuticas, acceso a medicamentos, acuerdo ADPIC, Declaración de DOHA, salud pública.

Keywords: Pharmaceutical Patents, Access to Medicines, TRIPS Agreement, Doha Declaration, Public Health.

Fecha de recepción del original: 1 de marzo de 2011. Fecha de aceptación de la versión final: 14 de septiembre de 2011

*Licenciado en Derecho por la Universidad de Costa Rica, Diplomado en Estudios Avanzados (DEA) y Candidato a Doctor en Derecho Internacional por el Instituto Universitario Ortega y Gasset, Universidad Complutense de Madrid. E-mail: jmedinacr@hotmail.com

I. INTRODUCCIÓN

La incorporación de la propiedad intelectual en el ámbito de la OMC supuso una nueva era, a escala internacional, en lo que a la protección de las patentes farmacéuticas se refiere. La incorporación de términos precisos en torno a la regulación de las patentes, indistintamente del sector tecnológico al cual pertenezcan, obligó a muchos países a otorgar patentes sobre los productos farmacéuticos que hasta ese momento no eran patentables. Debido al carácter esencial que comportan este tipo de productos, muchas legislaciones no permitían su patentabilidad, limitándose a otorgar patentes sobre los procesos de fabricación de los medicamentos, pero no sobre el producto final en sí. Resulta palpable la gran trascendencia que tuvo este cambio para los distintos actores involucrados, especialmente para la industria farmacéutica, como una forma de garantizar una protección más eficaz de sus intereses.

Sin embargo, desde la otra óptica, se encuentran distintos actores de la sociedad civil y distintos actores gubernamentales que han externado una profunda preocupación por el impacto que pueden generar estas disposiciones sobre el acceso a los medicamentos. En este sentido, se aduce que el período de protección de 20 años otorgado a los titulares de las patentes ocasiona un alza en los precios de los medicamentos. Siendo que existen múltiples epidemias y graves crisis sanitarias en distintas partes del mundo, se cuestiona la legalidad de estas medidas, teniendo en consideración que el derecho a la salud encuentra tutela por medio de distintos tratados internacionales y se constituye en una obligación ineludible para los Estados. De allí resulta la importancia de examinar cuidadosamente las disposiciones del ADPIC relacionadas con la protección de las patentes, para tener muy claro el alcance de los compromisos adquiridos y los márgenes de acción existentes para contrarrestar potenciales efectos nocivos.

Bajo esta premisa se incluyen en el ADPIC distintos mecanismos de “flexibilización” que permiten la búsqueda de un equilibrio entre los intereses en juego. Estas herramientas que fueron incorporadas desde un inicio han venido a ser reforzadas en el año 2001 con la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública, que vino a poner en la palestra el tema del acceso a los medicamentos. No obstante el optimismo inicial, dicha Declaración no ha probado ser todo lo útil y eficaz que se hubiera pensado en un inicio y en cambio han surgido una serie de retos y obstáculos que parecieran ir en desmedro de su operatividad. Sumado a esto, se observa con preocupación el surgimiento de tratados con un rango de protección más elevado (con respecto al ADPIC), respecto a la protección de las patentes y otros temas sensibles como los datos de prueba.

Todo este escenario conduce a plantearse una serie de interrogantes en torno a la posibilidad de fomentar el acceso a los medicamentos en un marco de estricto apego a las disposiciones del ADPIC. Mientras resulta innegable la necesaria existencia de incentivos económicos, a favor de las actividades de investigación y desarrollo, también resulta perentorio encontrar fórmulas que permitan cumplir con la obligación de garantizar el derecho a la salud, por medio de un mejor acceso a los medicamentos. En aras de alcanzar este objetivo se plantea la siguiente estructura de análisis: se comienza

con el estudio de los requisitos de patentabilidad de las invenciones (epígrafe II), continuando con la incidencia que tienen las patentes farmacéuticas sobre el derecho a la salud (epígrafe III), posteriormente se analizan las principales falencias del actual sistema de patentes (epígrafe IV), prosiguiendo con el estudio de las flexibilidades incorporadas en el ADPIC (epígrafe V), así como el alcance y la aplicación que ha tenido la Declaración de Doha de 2001 (epígrafe VI); para finalizar, se incorpora un análisis acerca de los actuales retos que se configuran respecto a la implementación y observancia, por medio de las disposiciones ADPIC plus (epígrafe VII) y las respectivas conclusiones que recogen los principales temas analizados a lo largo del trabajo (epígrafe VIII).

II. EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES

Por medio del otorgamiento de una patente de invención, se persigue dotar a su titular de una serie de derechos exclusivos en la explotación de la invención, durante un lapso determinado.¹ La patente se presenta así como un derecho negativo, conocido doctrinalmente como “*ius prohibendi*”,² en tanto contempla la exclusión de cualquier tercero de la “...*fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente.*”³ Se hace énfasis en la palabra producto por cuanto existe protección para los productos y no únicamente para los procedimientos, como era contemplado por muchas legislaciones antes de la entrada en vigor del ADPIC. Precisamente una de las novedades introducidas por medio del Acuerdo ADPIC fue la inclusión de patentes de producto, indistintamente del sector tecnológico (abarcando incluso a los productos farmacéuticos), lo que indujo a muchos países miembros a efectuar cambios en sus respectivas legislaciones.

La incorporación de esta disposición generó reticencia en diversos países en vista del carácter estratégico que tienen los medicamentos y particularmente debido a los efectos adversos que pueden tener las patentes farmacéuticas sobre los precios finales de los medicamentos. Sin embargo, cabe destacar la diferencia existente entre los criterios de patentabilidad y la elegibilidad de las invenciones patentables. Así, pese a que un Estado no podrá denegar una patente sobre la base del sector tecnológico al cual pertenezca, sí que podrá denegar la misma atendiendo a sus propios criterios de patentabilidad (estableciendo un examen riguroso de los requisitos de patentabilidad).⁴ En este sentido, debe añadirse que el ADPIC no contiene una definición precisa del contenido de cada uno de los requisitos de patentabilidad, por lo que corresponderá a cada Estado

1 CABANELLAS DE LAS CUEVAS, G., *Derecho de las patentes de invención/1*, 2º ed., Heliasta, Buenos Aires, 2004, p19.

2 BOTANA AGRA, M., “Las normas sustantivas del a-adpic (TRIP’s) sobre los derechos de propiedad intelectual” [en línea], *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*, Tomo XVI (1994-95), Santiago de Compostela, 1996, p. 12. [Consultada en septiembre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/262498>

3 Artículo 28.1.a, ADPIC.

4 RAI, R. K., “Patentable Subject Matter Requirements: an evaluation of proposed exclusions to India’s Patent Law in light of India’s obligations under the TRIPS Agreement and options for India”, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 8, No. 1, otoño 2008, p. 61.

miembro la ejecución de esta labor. De esta forma, lo que el Acuerdo ADPIC vino a efectuar fue una labor codificadora, incorporando criterios de patentabilidad que ya se encontraban presentes en distintas legislaciones internas. De allí que el ADPIC, especifique los tres requisitos que deben reunir las solicitudes de patentes, a saber: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

1. Novedad

Al hablarse de la novedad como primer requisito de patentabilidad de una invención, se hace referencia al hecho de que la misma debe ser novedosa, de forma tal que no se encuentre en el estado de la técnica al momento de efectuar la solicitud. Las implicaciones que este requisito acarrea, se encuentran estrechamente relacionadas con la disponibilidad de la información. La exigencia de novedad sobre la invención, implica que ésta no debe haber sido accesible al público, abarcando la información relativa al producto o procedimiento que se pretende patentar, pues de lo contrario se estaría ante una invención ayuna de novedad. La mayoría de las legislaciones considera como incluida en el estado de la técnica, toda información que haya sido públicamente accesible por distintas vías.⁵ Bercovitz brinda un ejemplo clarificador sobre la necesaria existencia de novedad, al exponer el caso de los investigadores universitarios, quienes en muchas ocasiones en aras de difundir los resultados de sus investigaciones con prontitud, dan al traste con el cumplimiento de este requisito una vez han divulgado la información relativa al invento.⁶

En el plano de las patentes farmacéuticas se ha criticado en diversas ocasiones la falta de rigurosidad de algunos países al momento de otorgar patentes en este campo, abriendo la posibilidad al otorgamiento de patentes sobre compuestos químicos que no resultan verdaderamente novedosos, sino que por el contrario conforman una pequeña parte de un conjunto de compuestos que ya han sido patentados. Sobre este tema se entrará en profundidad más adelante, pero es importante destacar cómo se pretende incurrir en abusos de derecho por medio de la solicitud de patentes, con la finalidad de extender o perpetuar la protección que brinda el derecho exclusivo de la patente, burlando de esta forma el requisito de novedad.⁷

Estrechamente ligado con lo anterior, se ha suscitado la problemática en torno a la conveniencia de aceptar la concesión de patentes sobre segundas indicaciones de medicamentos ya descubiertos, en cuyo caso lo novedoso sería la aplicación del producto y no el producto en sí. A este respecto, Carvalho considera que no es obligatorio otorgar patentes sobre estos segundos usos, aduciendo que a todas luces

5 *Ibíd.*, p. 48.

6 BERCOVITZ, A., "Razones para proteger jurídicamente las innovaciones generadas en la universidad y medios para obtener esa protección", en: *Nociones sobre patentes de invención para investigadores universitarios*, UNESCO/CRE-Columbus, París, 1994, p. 16.

7 SOARES, A. P. y VIEIRA, J., "La experiencia brasileña en materia de actuación de los jueces en el ámbito de la propiedad intelectual desde una perspectiva social en el campo de la salud pública, en: SEUBA HERNÁNDEZ, X., *Salud pública y patentes farmacéuticas*, Bosch, Barcelona, 2008, p. 115.

constituyen una ampliación del ámbito de protección de la patente.⁸ Visto el amplio margen de acción con que cuentan los Estados a lo interno para implementar los requisitos de patentabilidad, quedará a criterio de cada Estado la conveniencia o no de patentar aquellos medicamentos susceptibles de tener segundas indicaciones.

2. Actividad inventiva

La actividad inventiva constituye el segundo requisito a reunir para la concesión de la patente y se relaciona con la no obviedad de la invención, o dicho de otra forma, con que la invención no resulte una deducción evidente para un experto medio en la materia después de haber analizado el estado de la técnica. Este punto difiere del anterior, por cuanto en el primero sólo se toma en cuenta lo divulgado hasta ese momento, es decir lo que conforma el estado de la técnica, para apreciar si lo que se pretende patentar es novedoso. Por el contrario, el examen de la actividad inventiva requiere un análisis contrastado del estado de la técnica como un todo con el invento que se pretende patentar, para lograr determinar si el producto o procedimiento es el resultado de algo obvio, o por el contrario, conlleva un aporte intelectual que le da ese plus requerido a la invención.⁹

A pesar del grado de subjetividad que pareciera derivarse del examen de actividad inventiva, llevado a cabo por el técnico medio en la materia, no debe perderse de perspectiva la objetividad que debe tener su opinión, la cual no puede basarse en criterios meramente subjetivos, sino en criterios estrictamente técnicos. Con miras a lograr este objetivo, el técnico debe de acuerdo con sus conocimientos en la materia, valorar si de todo el conjunto de conocimientos divulgados se infiere la existencia de un adecuado nivel inventivo que denote un esfuerzo intelectual. Por ende, será fundamental que en su análisis, el técnico deduzca si con la información disponible él hubiese llegado a las mismas conclusiones, en aras de determinar la concurrencia de un adecuado nivel de actividad inventiva.¹⁰

Respecto a la altura inventiva y la falta de rigurosidad al momento de examinarla, se debe destacar que la misma ha sido motivo de controversia, sobre todo en cuanto al actuar de Estados Unidos, país al cual se le achaca el permitir la patentabilidad de invenciones triviales que no contienen el nivel inventivo requerido en derecho de patentes.¹¹ Esta práctica conocida con el término anglosajón “*evergreening*” o “*reverdecimiento*”, en español, pone de manifiesto la tendencia nociva a perpetuar el plazo de protección de las patentes, recurriendo a ligeras modificaciones o variaciones

8 De Carvalho citado por STOLL, P., BUSCHE, J. y AREND, K., *WTO Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Martinus Nijhoff Publishers, Leiden, Holanda, 2009, p. 477.

9 GUIX CASTELLVÍ, V., “Patentes de invención”, en: CASADO CERVIÑO, A. y COS CODINA, J., *La propiedad industrial. Teoría y práctica* [en línea], Ramón Areces, Madrid, 2001, pp. 12-13. [Consultada en octubre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/218507>

10 VIDAL-QUADRAS, M., *Estudios sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente* [en línea], Bosch, Barcelona, 2005, p. 6. [Consultada en octubre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/250233>

11 HESTERMEYER, H., *Human Rights and the WTO The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press, Nueva York, 2007, p. 66.

superfluas en los productos ya patentados. Por esta razón, será determinante establecer mecanismos de evaluación rigurosos sobre este requisito, al igual que con la novedad, con la finalidad de limitar la posibilidad de concesión de patentes frívolas en mercados sensibles como el farmacéutico, con una gran trascendencia en lo que al acceso a los medicamentos concierne.

3. Aplicación industrial

Por último, dentro de los requisitos de patentabilidad de las invenciones figura la aplicación industrial, consistente en que la invención debe entrañar alguna aplicabilidad en la industria y no se constituya en un mero aporte teórico, que puede resultar muy valioso desde el punto de vista académico, pero carente de utilidad práctica. Sin embargo, con el desarrollo tecnológico tan avanzado en la actualidad, no existe prácticamente campo alguno en el cual no sea posible una aplicación industrial, que permita explotar comercialmente el objeto de la invención. Ese es el motivo que conduce a algunos autores, como Guix, a afirmar que existe muy poca conflictividad en torno a este requisito.¹² No obstante, esta baja conflictividad es aparente, puesto que no pareciera ser tan cierta tratándose del desarrollo de compuestos químicos por parte de la industria farmacéutica.

Existen en el derecho comparado distintas concepciones sobre la aplicación industrial, siendo unas más rigurosas que otras. En este sentido, se encuentran criterios más amplios que aluden a la utilidad de la invención (sin importar si la misma comporta aplicabilidad industrial alguna), dicha tendencia se puso de manifiesto durante la negociación del *Trans-Pacific Partnership Agreement*.¹³ En materia concreta de la industria químico-farmacéutica,¹⁴ la aplicación de criterios más laxos tiene una especial relevancia, pues deja abierto el portillo para la patentabilidad de invenciones que no necesariamente son explotables a nivel industrial.¹⁵

12 GUIX CASTELLVÍ, V., *op. cit.*, p. 15.

13 KOO, J., *Trans-Pacific Partnership – Intellectual Property Rights Chapter* [en línea], International IP and the Public Interest, Washington D.C. – Nueva York – Río de Janeiro, 2011, p. 23, [consultada en abril de 2011] Disponible en: <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2011/04/Koo-TPP-Section-by-Section-Analysis-April-2011.pdf>

14 La aplicación industrial, en materia farmacéutica, exige que la invención a ser patentada sea el medicamento en sí (es decir, la “*droga básica*”) y no sus componentes, sirviendo, de lo contrario, únicamente para bloquear el surgimiento de patentes sobre nuevas entidades químicas. ROMEO, J. H. Las Patentes Farmacéuticas [en línea], Asociación Argentina de Derecho de Alta Tecnología, Buenos Aires, S.F., p. 1, [Consultada en noviembre de 2009] Disponible en: http://www.aadat.org/patentes_farmaceuticas15.htm

15 CORREA, C. M., “Intellectual Property Rights And the Protection of Public Health In Developing Countries” [en línea], *The World Bank Legal Review. Law and Justice for Development*, Vol. 1, 2003, p. 181. [Consultada en noviembre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/462619>

III. INCIDENCIA DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS SOBRE EL DERECHO A LA SALUD

El derecho a la salud encuentra tutela a nivel internacional por medio de una amplia gama de instrumentos jurídicos internacionales, tanto de *soft-law* como de derecho internacional convencional. Dentro de este último grupo se encuentran diversos tratados de derechos humanos, en el plano nivel universal y regional, que vinculan a sus Estados parte al cumplimiento de ciertas obligaciones relacionadas con el derecho a la salud. Concretamente, en el ámbito universal, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), contempla la obligación de los Estados parte de adoptar acciones encaminadas a la reducción de la mortalidad, a la mejora de las condiciones de higiene en el trabajo, a la protección del Medio Ambiente y a la lucha preventiva contra las enfermedades, además de garantizar el acceso a un tratamiento médico adecuado y oportuno en caso de enfermedad.

Debe tenerse presente, no obstante, que el cumplimiento de las obligaciones previstas en el PIDESC se ve matizado por el artículo 2, en cuanto establece el cumplimiento progresivo de las obligaciones extraídas del Pacto. Sin embargo, dicho artículo también resulta clarificador de la obligación de los Estados de adoptar las medidas correspondientes, hasta el máximo de los recursos disponibles. En lo que atañe al acceso a los medicamentos, se menciona la “...prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas”,¹⁶ como parte de las obligaciones adquiridas por los Estados. En el mismo orden de ideas, cabe advertir lo estipulado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que al referirse a la calidad de los servicios médicos que están obligados a brindar los Estados, incorpora a los medicamentos como parte de aquellos elementos cuya calidad y eficacia debe ser garantizada para el pleno disfrute del derecho a la salud.¹⁷

El tema del acceso a los medicamentos se encuentra inexorablemente relacionado con el derecho a la salud, en tanto difícilmente pueda pensarse en el acceso a servicios y tratamientos médicos oportunos, sin contar con los medicamentos apropiados que permitan brindar una atención médica oportuna. Además, como parte del tratamiento y atención médica oportuna, se conciben planes preventivos de vacunación destinados a lograr una atención médica preventiva que evite el surgimiento de emergencias sanitarias. Todas estas acciones resultan fundamentales para mejorar los índices de salud de la población, pero requieren el diseño y puesta en ejecución de medidas presupuestarias y jurídicas que garanticen el acceso oportuno a los medicamentos. El acceso a los medicamentos es un tema sensible que afecta a países desarrollados y en vías de desarrollo pero golpea con especial crudeza a estos últimos,¹⁸ en buena medida

16 Artículo 12.c, PIDESC.

17 COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, *Observación General No. 14* [en línea], vigésimo segundo período de sesiones, 2000, [Consultada en mayo de 2010], Disponible en: [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/898586b1dc7b4043c1256a450044f331/3e4492f624f618b2c1256d5000565fcc/\\$FILE/G0441305.pdf](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/898586b1dc7b4043c1256a450044f331/3e4492f624f618b2c1256d5000565fcc/$FILE/G0441305.pdf)

18 Existen diversas enfermedades que afectan especialmente a los países situados en los trópicos (zona donde se encuentran buena parte de los países en desarrollo) en los cuales se carece de un adecuado

debido a que cuentan con una tasa de enfermedades contagiosas que representan el 50% de la carga morbilidad,¹⁹ generando un impacto directo sobre la sostenibilidad financiera de sus sistemas sanitarios.

1. Precio elevado de los medicamentos

El elevado costo de los medicamentos sujetos a protección por medio de patente es un tema que ha sido objeto de críticas por parte de diversos sectores y encuentra su principal justificación en los elevados costes que implican las actividades de I+D en el campo farmacéutico.²⁰ Aunado a este factor económico, una de las principales preocupaciones de los países desarrollados en torno al establecimiento de precios menores para los mismos medicamentos en los países en desarrollo, radica en el temor al comercio paralelo. El comercio paralelo de medicamentos es una cuestión no regulada por el acuerdo ADPIC, de forma tal que cada Estado miembro tiene plena libertad para decidir si acoge o no el agotamiento internacional de los derechos (como se analizará más adelante). La existencia de esta disposición (artículo 6 del ADPIC), genera preocupación pues el hecho de imponer precios reducidos sobre los productos farmacéuticos en los mercados de países pobres, puede incentivar que los mismos sean reexportados hacia los mercados de países industrializados, donde se podrá obtener un precio sustancialmente mayor por el mismo producto.²¹

Estos temores surgen a pesar de que se ha denunciado que en los países en desarrollo se fijan precios incluso mayores, sobre los mismos medicamentos, que los fijados en los países desarrollados. Mucho se ha argumentado en torno a que es preferible permitir a las compañías farmacéuticas llevar a cabo libremente una discriminación de precios entre los distintos mercados, en lugar de permitir las importaciones paralelas. Sin embargo, siguiendo a Betegón, se observan una serie de circunstancias que podrían estar alentando el establecimiento de precios mayores en los países en desarrollo. Entre los motivos que se citan figura el poco poder adquisitivo de los consumidores en estos países, lo que conduce a la fijación de precios elevados dirigidos a un pequeño segmento con un elevado poder adquisitivo, además del temor al comercio paralelo, lo que impulsa a las empresas a fijar precios altos para desincentivar esta práctica, así como la implementación de controles de precios por diversos países, estableciendo topes máximos a los precios de los medicamentos.²² Sin embargo, respecto a este último

acceso a los medicamentos que permita brindar un tratamiento médico oportuno.

19 61ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* [en línea], Resolución No. WHA61.21, 24 de mayo, 2008, p. 5. [Consultada en abril de 2010] Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_REC1-sp.pdf

20 MORRI, F., "Patentes y medicamentos: la batalla de los países en desarrollo" [en línea], *Estudios Internacionales*, Vol. 37, No. 145, abril 2004, p. 126. [Consultada en septiembre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/55516984>

21 WATSON, A., "International intellectual property rights: do TRIPS' flexibilities permits sufficient access to affordable HIV/AIDS medicines in developing countries?", *Boston College International & Comparative Law Review*, Vol. 32, No. 1, 2009, p. 155.

22 BETEGÓN NICOLÁS, L., *Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la Organización Mundial del Comercio. Un análisis desde la teoría de los juegos*, Universidad de

punto no existe consenso, puesto que otros autores afirman que el poder adquisitivo del consumidor final, en los distintos mercados, sí que constituye un factor determinante para el establecimiento de los precios.²³

La preocupación por los precios altos de los medicamentos no es una inquietud propia de los países en desarrollo, sino que por el contrario, ha suscitado álgidos debates en los países desarrollados también. En el caso específico de Estados Unidos, se ha generado un intenso debate acerca del precio de los medicamentos, abordándose cuestiones relacionadas con la financiación de la investigación, la introducción de medicamentos genéricos, los gastos en publicidad, la duración de las patentes, etc. Mientras por su parte, los países europeos también han externado preocupaciones al respecto, sobre todo debido al envejecimiento paulatino de su población,²⁴ lo que ha ocasionado un incremento de los controles sobre la industria farmacéutica.²⁵ Por otra parte, los países que cuentan con sistemas de seguridad social sólidos y en los que la colectividad se encarga de financiar la adquisición de los medicamentos, ven con especial preocupación este tema, ante la presión considerable que ejercen los precios de los medicamentos sobre los presupuestos públicos.²⁶

En lo que respecta a los gastos que efectúan las compañías farmacéuticas en publicidad, se ha denunciado el despilfarro de recursos destinado a este rubro. Considerando que la justificación para los precios altos de los medicamentos patentados se sustenta en la necesaria recuperación de la inversión efectuada, parece poco ético que se destinen exorbitantes cantidades de dinero a la publicidad, en detrimento de las actividades de I+D. Datos reveladores dan cuenta que en el año 2000, en Estados Unidos la industria farmacéutica destinaba un 81% más de personal a las actividades relacionadas con el mercadeo que a las relacionadas con la I+D.²⁷ Por otra parte, se estima que durante la década anterior las diez principales compañías farmacéuticas globales destinaron cerca de un 35% de sus recursos a gastos administrativos y publicitarios, frente a un 14% destinado a la I+D.²⁸ Sin lugar a dudas, al tener como principal finalidad el lucro, se

Salamanca, Departamento de Economía Aplicada, Salamanca, 2004, p. 18.

23 CORREA, C. M., *op. cit.*, p. 188.

24 El envejecimiento paulatino de la población ha sido un fenómeno cuya tendencia se viene presentando principalmente en los países desarrollados, pero no exclusivamente en éstos, y se debe en buena medida al descenso en las tasas de fecundidad, así como al incremento de la esperanza de vida, ocasionado por una mejor calidad de vida y el progreso de la medicina. PAMMOLLI, F., RICCABONI, M. y MAGAZZINI, L., "The Sustainability of European Health Care Systems: Beyond Income and Aeging" [en línea], *Working Paper*, No. 53, octubre 2008, p. 5. [Consultada en mayo de 2011] Disponible en: <http://dse.univr.it/workingpapers/WP52.pdf>

25 BARRUTIA EXTEBARRÍA, X. y ZABALO ARENA, P., "Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el sur", *Revista CICOB D'Afers Internacionales*, No. 64, diciembre 2003-enero 2004, p. 185.

26 REMICHE, B. y DESTERBECQ, H., "Las patentes farmacéuticas en los acuerdos del GATT", en: BERCOVITZ, A., et al, *Temas de derecho industrial y de la competencia*, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997, p. 247.

27 *Ibid.*, p. 4.

28 ANGELL, M., "Excess in the pharmaceutical industry" [en línea], *Canadian Medical Association Journal*, Vol. 171, No. 12, diciembre 2004, p. 1452. [Consultada en julio de 2010] Disponible en: <http://www.ecmaj.com/cgi/reprint/171/12/1451>

comprende perfectamente que las compañías farmacéuticas destinen una parte importante de sus recursos al rubro publicitario, mas lo que cabe preguntarse es qué porcentaje de esos jugosos dividendos estarán realmente siendo destinados a cubrir los costos de I+D.

2. Implementación de una política de genéricos

La problemática que acarrear los altos precios de los medicamentos para los sistemas de salud, ha sido contrarrestada en muchas ocasiones promoviendo la industria genérica, tal y como lo hicieron algunos de los países hoy desarrollados en el pasado. Respecto a los productos genéricos existe una amplia gama de definiciones en los distintos sistemas jurídicos internos, motivo por el cual la Organización Mundial de la Salud (OMS), se ha inclinado por evitar el uso de este término y referirse más bien a los “*productos de fuentes múltiples*”.²⁹ De esta forma, cuando se habla de genéricos se hace referencia a aquellos medicamentos que usualmente se intenta intercambiar con el medicamento de referencia y cuya producción inicia una vez haya vencido el término de la patente o de cualquier otro derecho exclusivo.³⁰ Un elemento indispensable para que el producto genérico pueda ser comercializado radica en la demostración, desde el punto de vista fármaco-clínico, de la equivalencia terapéutica con respecto al producto innovador, demostrando así su seguridad y eficacia.³¹

Siendo que el fabricante genérico no tuvo que incurrir en los elevados costos de I+D en que incurrió el fabricante pionero, sus costos de producción se reducen notablemente, de ahí que pueda competir eficazmente. Este fenómeno sumado a la falta de poder adquisitivo de amplios sectores, para hacer frente al costo de los medicamentos, ha conducido a diversos países en desarrollo a decantarse por la compra de medicamentos genéricos, como una forma de mejorar el acceso a los mismos y de mantener, al mismo tiempo, la sostenibilidad financiera de sus sistemas estatales de compras.³² Se ha demostrado que con la incursión de los medicamentos genéricos en el mercado, se produce una competencia beneficiosa para el consumidor, pues dicha situación deriva en una disminución significativa de los precios de los medicamentos.³³

29 VACCA GONZÁLEZ, C. P., FITZGERALD, J. F. y BERMÚDEZ, J. A., “Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, Vol. 20, No. 5, noviembre 2006, p. 319.

30 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Glossary of globalization, trade and health terms* [en línea], Trade, foreign policy, diplomacy and health project, Ginebra, 2011. [Consultada en abril de 2011] Disponible en: <http://www.who.int/trade/glossary/en/>

31 TOBAR, F., “Economía de los medicamentos genéricos en América Latina”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, Vol. 23, No. 1, 2008, p.61.

32 Sobre este tema en particular, se ha estimado que el porcentaje del presupuesto que los países en desarrollo destinan a la compra de medicamentos es sustancialmente mayor al mismo porcentaje que destinan los países desarrollados a cubrir este rubro. Mientras en los países en desarrollo el gasto en medicamentos alcanza hasta un 50% de los gastos totales en salud, en los países desarrollados este porcentaje se mantiene entre el 10% y el 20%. OLIVIEIRA, M. A., et al, “Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?”, *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 82, No. 11, noviembre 2004, p. 816.

33 Salta a la vista el ejemplo de la India, país que en el año 2006 sostuvo una controversia con la

Sin embargo, existen diversas circunstancias que pueden operar como obstáculos a la hora de introducir este tipo de medicamentos en el mercado. Así las cosas, existen una multiplicidad de factores económicos que inciden tanto sobre la comercialización de los productos farmacéuticos, como sobre los niveles de competencia en el mercado, ocasionando un efecto decisivo sobre el precio final que deban pagar los consumidores. Un elemento determinante que influye en la decisión de consumo de los pacientes lo constituyen los médicos, en tanto son ellos los profesionales encargados de prescribir los medicamentos a sus pacientes. Esta actividad, como lo indican Barrutia y Zabalo, la llevan a cabo obviando factores económicos tales como el precio de los medicamentos. Ello conduce a que los médicos prescriban los medicamentos a sus pacientes sin que el aspecto económico sea determinante en la elección, en cierta medida debido a que en muchas ocasiones serán los sistemas de salud quienes sufraguen el costo de los mismos.³⁴ Por esta razón, no es de sorprender que la industria farmacéutica destine cuantiosas sumas de dinero, por el orden de entre 230 y 440 millones de euros en la Unión Europea (UE),³⁵ a la promoción de sus medicamentos por medio de delegados o visitantes médicos.³⁶

Otros autores, por su parte, se inclinan por considerar que la ausencia de información es la gran culpable de esta situación haciendo inclinar la preferencia de los consumidores por determinados productos, sin importar el precio de éstos. La falta de acceso a la información es de suma relevancia, ya que los consumidores no poseen información completa y clara sobre los medicamentos, mientras que los médicos, que son quienes los prescriben, son el blanco predilecto de las estrategias publicitarias para promover en el gremio la utilización de determinadas marcas.³⁷ En este sentido se aprecia el fuerte grado de influencia que tienen las marcas comerciales, sobre la preferencia de consumo de los pacientes hacia ciertos medicamentos. La marca comercial al perseguir su propósito fundamental de distinguir un producto determinado de otros productos semejantes, incentiva el surgimiento de una fidelidad de marca, por parte de los consumidores, que los lleva a preferir los productos de determinada marca, pese a que el consumo de éstos no represente mayor ventaja o beneficio.³⁸ De allí, que como ya se

compañía farmacéutica Novartis, en torno a la patentabilidad de medicamento “Gleevec”, utilizado en el tratamiento contra la leucemia, y en el que se reflejó la drástica diferencia entre el precio del medicamento ofrecido por la casa farmacéutica Novartis a un monto de 2719 dólares estadounidenses por dosis, respecto al precio de 181 dólares ofertado por la industria genérica hindú. SINGH & ASSOCIATES, “The wrongs of evergreening”, *Managing Intellectual Property*, No. 181, julio 2008, p. 102.

34 BARRUTIA EXTEBARRÍA, X. y ZABALO ARENA, P., *op. cit.*, p. 179.

35 VELASCO GUTIÉRREZ, J., *Relaciones entre la industria farmacéutica y los médicos de atención primaria* [en línea], Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, Salamanca, S.F., p. 9. [Consultada en julio de 2010] Disponible en: <http://www.semergen.es/semergen/microsites/opinion/opinion9/industria.pdf>

36 En países como el Reino Unido ha sido denunciada la existencia de prácticas indebidas, por parte de la industria farmacéutica, destinadas a influir directamente sobre los médicos por medio del pago de viajes al exterior para la asistencia a congresos, entre otras regalías. BOSELEY, S. y EVANS, R., “Drug giants accused over doctors' perks”, en *The Guardian*, 23 de agosto, 2008. [Consultada en julio de 2010] Disponible en: <http://www.guardian.co.uk/society/2008/aug/23/health.pharmaceuticals>

37 TOBAR, F., *op. cit.*

38 ROVIRA FORNS, J., “Innovación y acceso a los medicamentos: ¿Necesitamos un compromiso entre

mencionara, la industria farmacéutica invierta jugosas sumas de dinero en el mercadeo de sus productos.³⁹

La existencia de múltiples marcas sobre un mismo medicamento crea confusión en el público en general e inclusive dentro del gremio de médicos. La utilización de las marcas no es un fenómeno exclusivo de los medicamentos pioneros, sino que también en ocasiones los medicamentos genéricos son comercializados bajo una marca comercial. Esta situación ha vislumbrado la necesidad de incentivar un mayor uso de la denominación común internacional (DCI), popularmente conocido como “*nombre genérico*”, que hace referencia al ingrediente activo del medicamento y no a ninguna marca en específico. Acciones de este tipo han sido emprendidas en países como Francia, donde se ha impulsado el derecho de los farmacéuticos a sustituir el medicamento prescrito por el médico, así como el uso de la DCI al momento de efectuar la prescripción.⁴⁰ De forma paralela, podría pensarse en la introducción de reformas que se encaminen a garantizar una mayor transparencia en el acceso a la información, exigiendo la presencia de la denominación genérica tanto en las etiquetas de los productos, como en la publicidad.⁴¹

IV. FALENCIAS DEL ACTUAL SISTEMA DE PATENTES

El actual modelo de protección internacional de patentes plantea una serie de retos en aras de mejorar el acceso a los medicamentos. Se está claro que para mantener la sostenibilidad financiera del sistema se torna imperativo recurrir a mecanismos compensatorios que sirvan de incentivos para fomentar el descubrimiento de nuevos y más eficaces medicamentos. Sin embargo, actualmente se presentan serios problemas respecto a los patrones de I+D en el campo farmacéutico, así como respecto al otorgamiento de las patentes en esta área tecnológica. Ello conduce al necesario replanteamiento de la forma en que se ha venido manejando la I+D en el campo farmacéutico, junto con la ejecución de exámenes más rigurosos de patentabilidad, lo debe contribuir a la consecución de un sistema de patentes más acorde con una política de mejora en el acceso a los medicamentos.

1. Las enfermedades olvidadas y los incentivos económicos para la I+D

La inclusión de los productos farmacéuticos en el sistema de patentes ha generado preocupaciones respecto a los campos en los cuales se concentran los esfuerzos de I+D.

objetivos o un cambio de paradigma?”, en: SEUBA HERNÁNDEZ, X., *op. cit.*, p. 49.

39 “Los medicamentos de laboratorios reconocidos, presentan precios más elevados porque destinan vastos recursos a investigación y desarrollo y porque utilizan poderosas herramientas de marketing y ventas para, entre otras cosas, lograr que los profesionales médicos receten sus marcas.” KOFFSMON, A. L. y IPARRAGUIRRE, A., “Genéricos: una puerta a la democratización del acceso a los medicamentos”, *Boletín de Salud*, No. 1, junio 2002, p. 2.

40 BAES, C., *El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico*, Tesis doctoral, Universidad de Granada, noviembre 2010, pp. 497-498.

41 TOBAR, F., *op. cit.*

En este sentido, se habla por una parte de la preponderancia de las actividades científicas sobre aquellas enfermedades sumamente lucrativas, que no necesariamente reportan mayores beneficios terapéuticos; mientras que por otro lado, se denuncia la carencia de I+D sobre enfermedades típicas de los países en desarrollo, que no cuentan con mercados llamativos dado su bajo poder adquisitivo.⁴² Este fenómeno ha sido denominado “*desafío 10/90*”, en alusión a que únicamente un 10% de los fondos globales destinados a la investigación en salud, son destinados a la investigación del 90% de las enfermedades que afligen a la población mundial.⁴³ Sin embargo, debe recalcar que este grupo de “*enfermedades olvidadas*” no es exclusivo de los países en desarrollo, pues en el mundo industrializado también existen padecimientos poco comunes, que debido a su reducido número de pacientes no resultan rentables para la industria innovadora.

Visto a priori, podría pensarse que la carencia de I+D en enfermedades que afectan a los países pobres se debe a que la mayor parte de la industria farmacéutica dedicada a la innovación se localiza en los países industrializados. Por este motivo, se ha sugerido un potenciamiento de la industria farmacéutica local, en los países en desarrollo, como una forma de solventar este problema. Sin embargo, más allá de los inconvenientes que implica la fuerte competencia con los países líderes en la producción de medicamentos genéricos, se observa que aún países en desarrollo como la India, con una floreciente industria farmacéutica, capaz incluso de involucrarse en actividades de innovación, no lo hacen respecto a las enfermedades apremiantes en los países pobres, sino que también enfocan sus esfuerzos de I+D en las enfermedades “lucrativas”.⁴⁴

Otro factor que incide directamente sobre la dirección de las investigaciones lo constituye la fuente de financiamiento de dichos proyectos. En el campo farmacéutico existe una influencia decidida de la industria sobre el encausamiento de la I+D, lo que se convierte en un problema mayúsculo y un reto enorme para reorientar la investigación hacia cierto tipo de enfermedades. En Estados Unidos han proliferado los contratos entre los centros de investigación de universidades prestigiosas y laboratorios farmacéuticos, con el consiguiente problema que esto plantea respecto de la orientación de la investigación.⁴⁵ La influencia determinante de la industria farmacéutica sobre la dirección de las investigaciones, ha sido documentada a nivel europeo en el Reino Unido, teniendo presente que en dicho país un 90% de los ensayos clínicos y un 70% de los demás ensayos experimentales son llevados a cabo por esta poderosa industria.⁴⁶

42 VELÁSQUEZ, G., *Medicamentos: ¿derecho o mercancía? Sección de artículos de Monde Diplomatique*, edición chilena, Editorial Aún Creemos en los Sueños, Santiago de Chile, 2006, p. 18.

43 JOHNSON, H., “Strategies to Balance Patent Law and Low Cost Access to Medicines”, *Brown Journal of World Affairs*, Vol. 12, No. 1, verano/otoño 2005, p. 173.

44 OPDERBECK, D. W., “Patents, essential medicines, and the innovation game”, *Vanderbilt Law Review*, Vol. 58, No. 2, 2005, p. 510.

45 RANSOM, M., “Drugs & money: the impact of industry “donated” money on public research and the need for stricter conflict of interest standards”, *Southern California Interdisciplinary Law Journal*, Vol. 17, No. 3, primavera 2008, pp. 572-574.

46 HOUSE OF COMMONS Health Committee, *The Influence of the Pharmaceutical Industry Fourth Report of Session 2004–05* [en línea], The Stationery Office Limited, Londres, 2005, pp. 44-45. [Consultada en julio 2010] Disponible en:

Ante este panorama, han surgido propuestas orientadas a autorizar el cobro de un canon, por parte de los países en desarrollo al momento de aprobar la comercialización de un medicamento, como una especie de contribución forzosa a favor de la financiación de la I+D sobre sus enfermedades locales. Esta iniciativa, como lo destaca Opderbeck, no constituye una violación al ADPIC, por cuanto una exigencia de este tipo formaría parte del proceso administrativo de aprobación de un medicamento. Sin embargo, como este mismo autor lo destaca, una forma más eficaz de incentivar la I+D sobre aquellas enfermedades que afectan especialmente a los países pobres, sería la creación una obligación a nivel internacional para que las compañías farmacéuticas que hayan obtenido sus respectivas autorizaciones de comercialización, en aquellas zonas del planeta más rentables, deban contribuir con la financiación de las investigaciones efectuadas en los países en desarrollo.⁴⁷

Sin lugar a dudas la implementación de una reforma de este tipo será difícil de alcanzar a nivel internacional, teniendo presente la política que sobre este tema han estado siguiendo algunos países desarrollados. Sin embargo, los países en desarrollo deberían seguir insistiendo y resistiendo las presiones externas, para alcanzar logros importantes que les posibiliten un mejor acceso a los medicamentos. En este mismo sentido, han de buscar apoyo no sólo en el mundo en desarrollo, sino también entre diversos países desarrollados, que no se encuentran a la cabeza en producción farmacéutica y que también se familiarizarían con las inquietudes de estos países, cosechando así más apoyos para dar la batalla en los distintos foros internacionales.⁴⁸

2. Prácticas anticompetitivas

El ejercicio abusivo de los derechos de patente se configura como un reto a superar para mejorar el acceso a los medicamentos y encuentra estrecha relación con la existencia de mercados competitivos. Como ya se observara, existe cierta tendencia a redireccionar los esfuerzos de I+D hacia áreas lucrativas pero carentes de valor terapéutico (medicamentos “*me too*”).⁴⁹ Ello también queda en evidencia por medio de los “*blockbusters*”, que son aquellos medicamentos cuya invención representó un gran avance terapéutico en un momento dado y cuentan con un gran número de pacientes, lo que los torna atractivos para perpetuar su protección en el tiempo.⁵⁰ En similar sentido, se aprecia la asignación de buena parte de los recursos a la I+D de enfermedades crónicas (como las enfermedades cardíacas o el colesterol alto), que requieren tratamientos prolongados garantizando así su rentabilidad.⁵¹

<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf>

47 OPDERBECK, D. W., *op. cit.*, p. 551.

48 ABBOTT, F. M., “The WTO Medicines Decision: world pharmaceutical trade and the protection of public health”, *The American Journal of International Law*, Vol. 99, No. 2, abril 2005, p. 355.

49 WEI, M., “Should prizes replace patents? A critique of the medical innovation prize act of 2005”, *Boston University Journal of Science and Technology Law*, Vol. 13, No. 1, 2007, p. 26.

50 OPDERBECK, D. W., *op. cit.*, p. 519.

51 NWOBIBE, J. C., “Empresas farmacéuticas y acceso a medicamentos en los países en desarrollo: el camino a seguir”, *Sur-Revista Internacional de Derechos Humanos*, Vol. 3, No. 4, junio 2006, pp. 136-137.

Las prácticas anticompetitivas que pueden llevar a cabo los titulares de las patentes son de muy diversa índole. Se habla de la técnica de acumulación de patentes que llevan a cabo las compañías, solicitando la concesión de patentes en un mismo campo hasta el punto de llegar a copar cierto sector de la producción.⁵² También puede presentarse el caso de otorgamiento de patentes frívolas,⁵³ carentes del grado adecuado de novedad exigido para toda patente. Estas acciones persiguen erigirse en una barrera insoslayable impidiendo el registro como patente de ninguna otra invención, manteniendo así un monopolio sobre ciertas áreas tecnológicas. El uso de estas prácticas conducentes a la anulación de los competidores puede contrarrestarse no únicamente por medio de las licencias obligatorias (que serán analizadas más adelante), sino también llevando a cabo exámenes rigurosos de patentabilidad al momento de la examinar la solicitud.

El “evergreening” o reverdecimiento de las patentes, es un mecanismo utilizado frecuentemente para lograr la prolongación indebida de las patentes, por medio de la realización de cambios ligeros en la formulación de las invenciones, en aras de lograr el registro de nuevas patentes. Además de la concurrencia de estas prácticas abusivas, se han denunciado, en sede judicial, la interposición de demandas infundadas en contra de supuestos infractores de sus derechos. Ante la imposibilidad de muchos de estos supuestos infractores de hacer frente a los elevados costes de un proceso judicial, es que muchas veces desisten de continuar con el proceso, pese a la vulnerabilidad de la patente. En Estados Unidos, concretamente, se ha presentado esta situación respecto de la ley “*Hatch-Waxman*” que concede la posibilidad al titular de una patente de impugnar el trámite de registro iniciado por el competidor genérico. Esta situación posibilita al demandante, que de mala fe acudió a este mecanismo, lograr plenamente su cometido de retrasar la entrada en el mercado del producto competidor.⁵⁴

En lo concerniente a su regulación en el ADPIC, se puede sostener que el artículo 8.2⁵⁵ contempla la posibilidad de que los Estados adopten las medidas que consideren necesarias en aras de prevenir el ejercicio abusivo de los derechos por parte de los titulares. No obstante, dicha disposición omite referirse a las prácticas que podrán ser consideradas como abusivas a la hora de regular estos supuestos. La única referencia expresa acerca de la regulación concreta de las prácticas anticompetitivas se encuentra en el artículo 40.2,⁵⁶ que deja abierta la posibilidad a los Estados de fijar, en el orden interno, las cláusulas que podrán ser consideradas como contrarias a la competencia en

52 CABANELLAS DE LAS CUEVAS, G., *op. cit.*, p. 328.

53 CORREA, C. M., “Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública”, en: SEUBA HERNÁNDEZ, X., *Salud pública y patentes farmacéuticas*, Bosch, Barcelona, 2008, p. 75.

54 GILES, L., “Promoting generic drug availability: reforming the Hatch-Waxman Act to prevent unnecessary delays to consumers”, *Saint John’s Law Review*, No. 75, 2001, p. 366.

55 “Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.” Artículo 8.2, ADPIC.

56 “Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente.” Artículo 40.2, ADPIC.

los contratos de licencia entre particulares, todo con el afán de tutelar la competitividad del mercado.

V. FLEXIBILIDADES INCORPORADAS EN EL ACUERDO ADPIC

Visto el impacto que genera la protección de la propiedad intelectual sobre la salud pública, se vislumbra la importancia que revisten los mecanismos de flexibilización en aras de solventar las fallas del sistema. De esta forma, las flexibilidades del ADPIC tienen una trascendental importancia para los países en desarrollo que son parte en este Tratado, puesto que les permite adoptar medidas legislativas internas que en alguna medida “suavicen” las obligaciones contraídas o al menos les permitan adoptar una normativa capaz de contrarrestar los efectos adversos generados por una protección excesiva a los derechos de patente. Hay que destacar desde la perspectiva de la salud pública, la importancia para lograr un mayor acceso a los medicamentos que tienen diversos mecanismos flexibilizadores, a saber: las importaciones paralelas, la denominada “*cláusula Bolar*”, la protección limitada a los datos de prueba y las licencias obligatorias.

1. Exclusiones y excepciones a la patentabilidad de las invenciones

El artículo 27 del ADPIC establece, en sus apartados 2 y 3, aquellos supuestos en que las invenciones no son susceptibles de ser patentadas. Dentro de las exclusiones contempladas en el mencionado numeral se encuentran los siguientes: las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse por motivos de orden público o moralidad, para salvaguardar la salud de las personas o animales, o para la preservación de los vegetales; además se excluye la patentabilidad de los métodos de diagnóstico terapéutico o quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, así como de ciertas invenciones para la producción de plantas y animales.⁵⁷ La mención a la protección de la salud de las personas, conjuntamente con los métodos de diagnóstico, han sido considerados por algunos como una exclusión que deja abierto el camino para excluir a los productos farmacéuticos de esta protección.

Sin embargo, no hay que perder de vista que las eventuales repercusiones negativas que pueden llegar a tener las patentes farmacéuticas sobre la salud pública, no emanan directamente de la explotación comercial en sí misma, sino más bien de los efectos monopólicos sobre la comercialización del medicamento, derivados de la concesión de la patente.⁵⁸ Por ende, en dicho caso el problema no radica en el estadio final de la comercialización, sino en la etapa anterior, es decir, cuando se otorga la patente. En este orden de ideas y teniendo en cuenta que el artículo 27.1 del ADPIC es muy claro al indicar que la protección por medio de patentes debe estar disponible, sin discriminación alguna (para todas las invenciones sin importar el campo tecnológico),

57 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos: hoja informativa* [en línea], Ginebra, 2006, p. 3, [Consultada en mayo de 2011]

Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm

58 HESTERMEYER, H., *op. cit.*, p. 57.

se termina de comprender la razón por la que no puede contemplarse de forma alguna la exclusión pretendida hacia los medicamentos.

En lo que respecta a los métodos de diagnóstico terapéutico y quirúrgico, se ha de observar que los productos farmacéuticos no se encuentran comprendidos dentro de este grupo. De la lectura detenida de la norma en cuestión (art. 27.3 del ADPIC), no resulta factible considerar que la exclusión comprenda aquellos dispositivos o productos utilizados en la puesta en ejecución de dichos métodos, tal y como sería el caso de los productos farmacéuticos o los equipos de examen.⁵⁹ La inclusión de los productos farmacéuticos dentro de esta categoría significaría incurrir en una abierta infracción al artículo 27.1 del ADPIC. Se aprecia con claridad que la intención detrás de esta disposición, consiste en prevenir la patentabilidad de aquellos métodos de diagnóstico o quirúrgicos, que consisten en el procedimiento a seguir por los profesionales en medicina para el tratamiento de las enfermedades.

Además de las exclusiones ya mencionadas, el artículo 30 del ADPIC concede a los Estados miembros un margen de acción para el establecimiento de excepciones a la patentabilidad de las invenciones.⁶⁰ Cubierta dentro de esta categoría se encuentra la excepción o cláusula Bolar (que será analizada más adelante), que permite adelantar los actos de experimentación necesarios sobre la materia patentada para acelerar el ingreso al mercado de los medicamentos genéricos. Sin embargo, la facultad de establecer excepciones no es ilimitada, sino que se encuentra circunscrita a que “...tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”⁶¹ De esta forma, los Estados podrán añadir supuestos de excepción atendiendo a cuestiones de política legislativa interna, pero sin apartarse de las limitaciones mencionadas, *so pena* de enfrentar un proceso dentro del mecanismo de solución de controversias de la OMC, ante el surgimiento de dudas sobre la conformidad de dichas excepciones con las obligaciones derivadas del ADPIC.⁶²

59 *Ibíd.*

60 A nivel de derecho comunitario europeo, se han establecido una serie de excepciones a la concesión de las patentes en el artículo 27 del Convenio sobre la Patente Comunitaria. Se consideran ajustadas al artículo 30 del Acuerdo ADPIC las siguientes excepciones: “...a) los actos realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales; b) los actos realizados con fines experimentales atinentes al objeto de la invención patentada; c) la preparación extemporánea de medicamentos para casos individuales en una farmacia y con receta médica, así como los actos relativos a los medicamentos así preparados; d) la realización de los actos a que se refiere el artículo 5 ter CUP(86); e) los actos previstos por el artículo 27 del Convenio de 7 de diciembre de 1944, relativo a la aviación civil internacional, cuando tales actos se refieran a aeronaves de un Estado al cual sean aplicables las disposiciones del mencionado artículo.” BOTANA AGRA, M., *op. cit.*, p. 142.

61 Artículo 30, ADPIC.

62 Sobre los límites razonables para el establecimiento de excepciones conviene revisar la controversia surgida en el marco de la OMC entre la UE y Canadá (WT/DS 114), en la cual el grupo especial tuvo ocasión de manifestarse en torno a la legalidad de la aplicación de la excepción reglamentaria por parte de Canadá.

2. Importaciones paralelas

El sustento jurídico de este mecanismo reposa en la teoría del agotamiento de los derechos, que contempla como agotado el derecho del titular de una patente, una vez haya tenido lugar la primera comercialización. No obstante, dicha comercialización debe haberse efectuado con el consentimiento del titular de la patente, ya sea porque hubiese sido realizada por éste o por intermedio de algún tercero por él autorizado (ya sea un licenciatario o algún otro distribuidor autorizado). El agotamiento de los derechos de patente se configura de este modo como una limitación a los derechos de su titular, en el tanto éste no podrá controlar o impedir el uso o la reventa posterior al advenimiento de la primera venta. Cabe mencionar en este orden de ideas, que el Tratado ADPIC, en su artículo 6, proveyó a los Estados parte plena libertad de acogerse a este régimen, posibilitando la adopción de un régimen de agotamiento internacional de estos derechos.

De esta forma, los Estados parte en el ADPIC podrán de acuerdo a sus enfoques de política legislativa, adoptar o rechazar la teoría del agotamiento, en cuyo caso de optarse por la primera opción, no podrán ser objeto de una demanda dentro del mecanismo de solución de controversias de la OMC, debido a la libertad conferida por el artículo 6 citado. Pero más allá de eso, los Estados podrán inclinarse por escoger la teoría del agotamiento más amplia, entiéndase la internacional, que les permita concebir como agotados los derechos de patente sobre aquellos productos que hayan sido colocados en cualquier mercado internacional mediando el consentimiento del titular. La adopción de este enfoque, permite tener un espectro más amplio que si se tratase de un agotamiento nacional o regional, por el que se han inclinado los estadounidenses y los europeos comunitarios, respectivamente. El caso de Estados Unidos es especialmente paradigmático, en lo que respecta a los productos farmacéuticos, pues el criterio adoptado jurisprudencialmente⁶³ ha sido el de no tener por agotado el derecho de patente cuando la primera venta haya sobrevenido en el extranjero.⁶⁴

Un aspecto específico sobre el que existe divergencia consiste en la forma en que se tendrá por agotado el derecho con la primera comercialización. El debate surge en torno a si se debe tener por agotado el derecho de patente en caso de que la primera comercialización haya sido efectuada en un país en el cual la misma no estuviere registrada. Es decir, si se puede considerar como agotado el derecho, una vez que la primera comercialización del producto haya tenido lugar en un país en el cual dicho producto no estuviera patentado. Al respecto existen autores que sostienen que es irrelevante si en dicho mercado el producto estaba registrado como patente o no, sino que lo relevante se centrará en determinar si su comercialización ha sido efectuada mediando el consentimiento del titular.⁶⁵ Adicionalmente, se podría afirmar que si el

63 *Jazz Photo Corp. v. United States International Trade Commission*, 264 F. 3d 1094 (Fed. Cir. 2001).

64 VOCKRODT, M. L., "Patent Exhaustion and Foreign First Sales: An Analysis and Application of the *Jazz Photo* Decision", *AIPLA Quarterly Journal*, Vol. 33, No. 2, primavera 2005, pp. 209-210.

65 OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C., *El comercio internacional de medicamentos* [en línea], Dykinson, Madrid, 2006, p. 76. [Consultada en noviembre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/317888>

propósito del ADPIC hubiese sido el de limitar el agotamiento del derecho, a que la comercialización se hubiera efectuado en un mercado en el cual la invención estuviera protegida por medio de una patente, así se habría consignado en la redacción del mencionado artículo 6. No obstante, se deriva claramente de su redacción, la libertad que mantienen los Estados parte en este ámbito respecto a la definición del agotamiento de los derechos, por lo que deducir una restricción en este sentido, sería ir más allá de los términos precisados por el Tratado.

3. Cláusula Bolar

La cláusula Bolar, se encuentra comprendida dentro de lo que doctrinalmente se denomina “*excepción de experimentación*” o excepción reguladora. Su nombre deriva de un famoso litigio en Estados Unidos donde, por primera vez, un fabricante de medicamentos genéricos (Bolar Inc.) alegó el uso de un medicamento patentado, con motivo del adelanto de los experimentos necesarios para obtener la autorización de comercialización de su versión genérica.⁶⁶ Los productos farmacéuticos dada su incidencia directa sobre la salud humana, han de ser sometidos a un doble examen previo a su entrada en el mercado. De esta forma, además de cumplir con los requisitos de patentabilidad, se requiere demostrar la seguridad y eficacia del medicamento. Este examen, que generalmente es realizado por una autoridad sanitaria, requiere de numerosos experimentos y ensayos clínicos que además de costosos requieren un tiempo considerable. De allí deriva la importancia de la cláusula Bolar, en tanto posibilita al competidor genérico, el adelanto de los experimentos y ensayos clínicos necesarios (sobre el medicamento de referencia o pionero), antes del vencimiento de la patente, acelerando así el ingreso al mercado del medicamento genérico.

El adelanto de los experimentos y ensayos clínicos necesarios resulta determinante para fomentar la competencia en el mercado farmacéutico, tan pronto expire la patente. Como bien se ha indicado, el titular de una patente goza de exclusividad en la fabricación, uso y comercialización de su invención, durante un período de 20 años a partir de la presentación de su solicitud. Ante este panorama, se vislumbran los efectos adversos que podría acarrear el hecho de negar la existencia de la excepción Bolar, si se impidiera al competidor genérico iniciar con el proceso descrito, hasta tanto no expirara la patente respectiva. En la práctica una situación de este tipo equivaldría a extender (desde el punto de vista fáctico, claro está) la exclusividad concedida en el Acuerdo ADPIC para los titulares de patentes.

La preocupación por crear situaciones que induzcan a la competencia, tiene como objetivo último conseguir una disminución en los precios de los medicamentos en beneficio de los consumidores finales. Existen estudios al respecto, que demuestran cómo por medio de la inserción de los medicamentos genéricos en el mercado, se obtiene una competencia importante con respecto a la industria innovadora. En Estados Unidos se estima por parte de la Asociación de Productores Farmacéuticos (PMA, por sus siglas en inglés), que tan solo un año después de haber vencido la patente sobre un

66 Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984).

medicamento, el 35% del mercado es cubierto por los competidores genéricos, mientras que dicho porcentaje se eleva hasta un 50% al año siguiente.⁶⁷ En este sentido, resulta oportuno recordar que el sustento teórico del sistema de patentes reside en una especie de retribución al inventor, a cambio de la revelación de su invento en beneficio de la sociedad. Por ende, no debe perderse de vista el bienestar de la colectividad que debe constituirse en piedra angular de todo el sistema.

4. Protección de los datos de prueba

El tema de la protección a los datos de prueba encuentra una íntima conexión con la cláusula Bolar, ya que los datos de prueba constituyen aquel cúmulo de información que surge de los ensayos clínicos y experimentos efectuados y son necesarios para obtener la autorización de comercialización. Debido a lo oneroso de su obtención, se contempló su inclusión en el ADPIC (art. 39.3), preceptuando la obligación para los Estados parte de proteger dicha información contra todo uso comercial desleal (en consonancia con el art. 10 del Convenio de París de 1883). Cobra así una importancia suprema esta última frase, debido a que en muchas ocasiones las autoridades sanitarias exigen al competidor genérico demostrar su bioequivalencia (además de la biodisponibilidad) respecto al medicamento de referencia.⁶⁸ De esta forma, las autoridades respectivas se basan en la información que oportunamente presentó el fabricante pionero para extender la aprobación final. Esta situación ha generado una confrontación directa entre quienes consideran que dichos actos son un uso comercial desleal y entre quienes lo niegan.

De adoptarse el segundo criterio, los productores de medicamentos genéricos obtendrían un claro beneficio, pues se les permitiría sacar provecho indirectamente de los datos de prueba suministrados por el fabricante pionero. Por ende, cuando un fabricante genérico solicite la aprobación de un medicamento, no tendrá necesariamente que hacer uso directo de los datos de prueba previamente aportados, sino que será la propia autoridad administrativa la que utilizará dicha información, con el objeto de determinar la intercambiabilidad del medicamento genérico. Todo ello conlleva un claro rédito para los intereses de la industria genérica, en el tanto no tendrán que incurrir en los elevados costes asociados con la producción de esta información.⁶⁹ Sin embargo, no debe perderse de vista que los competidores genéricos no gozarán de la exclusividad en el mercado, al contrario de lo que sucede con los fabricantes pioneros.

Para determinar si el uso de los datos de prueba, que lleva a cabo una instancia sanitaria,

67 GILES, L., *op. cit.*, p. 364.

68 “La demostración de la bioequivalencia farmacocinética es la condición necesaria, en la mayoría de los casos, para poder afirmar que dos medicamentos con la misma cantidad de un mismo principio activo producen el mismo efecto terapéutico (equivalencia terapéutica) y pueden ser responsables de la aparición de los mismos efectos adversos (seguridad) y por tanto ambos preparados farmacéuticos pueden ser considerados intercambiables...”. GUERRA LÓPEZ, P. y LUBOMIROV HISTROV, R., “Medicamentos Genéricos y Estudios de Bioequivalencia”, en: GOVANTES BETES, J., LORENZO VELÁZQUEZ, P. y GOVANTES ESTESO, C., *Manual Normon*, 7º ed., Laboratorios Normon S.A., Madrid, 2006, p. 611.

69 MEITINGER, I., “Implementation of Test Data Protection According to Article 39.3 TRIPS”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 8, No. 2, 2005, p. 130.

constituye o no un uso comercial desleal, se torna indispensable examinar el significado ordinario de los términos utilizados en la norma de referencia. Así, pareciera que al tenor de las normas consuetudinarias de interpretación de los tratados (art. 31 del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, CVDT), no es admisible concebir como uso comercial desleal el uso que de la información haga la autoridad administrativa en el ejercicio de sus competencias.⁷⁰ Cabe resaltar, la ausencia notoria a lo largo de todo el Tratado de una definición que precise el contenido de lo que constituya un uso comercial desleal. Sumado a esto, analizando el artículo 39.3 a la luz del objeto y fin del tratado (como se verá en mayor detalle más adelante), se extrae la potestad con que cuentan los Estados parte para salvaguardar áreas sensibles, como la salud pública.

Considerar como un acto de comercio desleal el uso que de los datos de prueba hagan las autoridades sanitarias, sería desnaturalizar por completo las funciones administrativas que realizan éstas e implicaría ir más allá del significado ordinario de los términos empleados. Como acertadamente lo observa Correa, el actuar de la Administración Pública enfocado a examinar la seguridad y eficacia de un medicamento, no puede ser considerado como un uso comercial, sino más bien como el ejercicio de una competencia exclusivamente estatal.⁷¹ En este sentido, aunque el competidor genérico pueda obtener una ventaja comercial, derivada de un acto administrativo, dados los términos en que fue redactado el artículo 39.3, no es posible considerar que dicho acto se configure como un uso comercial desleal. Como medida alternativa para contrarrestar esta situación, podría pensarse en la implementación de mecanismos compensatorios que involucren el pago de un canon al solicitante original, en forma muy similar a como opera el pago en las licencias obligatorias.⁷²

5. Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias son el mecanismo flexibilizador quizá más conocido y el de mayor trascendencia, dados sus efectos directos sobre la patente. Las licencias obligatorias consisten en una autorización estatal, en favor de un tercero (sea que se trate de un ente público o privado), para que éste pueda incurrir en las actividades reservadas de forma exclusiva a los titulares de patentes. El artículo 28 del ADPIC, establece claramente que el titular de una patente gozará de derechos exclusivos sobre la fabricación, uso, importación, venta u ofrecimiento para la venta del producto patentado. Así, con la concesión de una licencia obligatoria se romperá la exclusividad en el mercado que ostenta el titular de la patente, posibilitando la entrada de competidores que naturalmente podrán fijar precios menores.

70 CORREA, C. M., *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS*, South Centre, Ginebra, 2002, p. 60.

71 *Ibid.*, p. 35.

72 REICHMAN, J. H., "Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach", *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 13, No. 1, 2009, p. 44.

Respecto al espíritu de las licencias obligatorias, existen definiciones que acertadamente aluden a la consecución de un interés público como la motivación principal que subyace al otorgamiento de este tipo de licencias. En esta dirección se decanta Salamolard cuando define la licencia obligatoria como “...una medida orgánica positiva en el sistema de patentes tendiente a provocar que no surja una distorsión entre el interés público y el interés particular del patentado.”⁷³ La naturaleza jurídica de esta institución le viene dada por el mismo nombre de “*licencia obligatoria*”, que evoca su carácter imperativo, imponiéndose el Estado forzosamente frente al titular del derecho. El Estado, en ejercicio de su potestad de imperio, impone a los particulares su voluntad ante determinadas situaciones en las que debe velar por el interés público. Ello lo faculta para actuar en casos en los que se vea comprometido el interés público, como resultado de situaciones monopolísticas sobre el comercio de bienes estratégicos para la colectividad, tal y como ocurriría con los medicamentos.⁷⁴ Por ello se afirma que la licencia obligatoria, dada la ausencia de acuerdo de voluntades entre las partes, no constituye un contrato, sino más bien un mandato legal.⁷⁵

Así las cosas, el otorgamiento de una licencia obligatoria constituye un acto administrativo sujeto al cumplimiento de una serie de condiciones que serán fijadas por los respectivos ordenamientos jurídicos internos (aunque también podrían ser resultado de una decisión emanada de un órgano jurisdiccional). Sin embargo, pese a que el ADPIC establece una lista no exhaustiva de causas por las cuales se puede conceder una licencia obligatoria, sí que enumeró ciertas condiciones de imprescindible cumplimiento por parte de los Estados, a la hora de conceder una licencia de esta índole. Específicamente el artículo 31 del ADPIC establece los requisitos mínimos que debe reunir toda concesión, a saber: que el otorgamiento atienda a las circunstancias propias, examinándose su procedencia caso por caso; que se hayan efectuado negociaciones previas con el titular de la patente encaminadas a obtener una licencia voluntaria; que se establezca una prohibición de conceder exclusividad sobre la licencia y al mismo tiempo que se prohíba la cesión de la misma; que se conceda primordialmente para el abastecimiento del mercado interno (con las salvedades que se analizarán seguidamente en el próximo epígrafe); y que se verifique una adecuada remuneración al titular de la patente, a modo de indemnización.

Teniendo presente que las licencias obligatorias, son concebidas como instrumentos que posibilitan velar por el interés público,⁷⁶ se torna patente la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria cuando medien circunstancias apremiantes para la salud pública. En este sentido, se encamina el artículo 31 del ADPIC, cuando sin referirse de modo expreso a las licencias obligatorias y haciendo referencia a “*otros usos no autorizados*

73 SALAMOLARD citado por CORREA, C. M. y BERGEL, S. D., *Patentes y Competencia*, Rubinzal-Culzoni, Santa Fe, Argentina, 1996, p. 41.

74 SPOTA, A., et al, *Patentes medicinales*, Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994, p. 36.

75 CORREA, C. M. y BERGEL, S. D., *op. cit.*, p. 43.

76 VILLAMARÍN HIDALGO, J. J., “Licencias Obligatorias. Notas a propósito de la protección de la salud pública en los países en vías de desarrollo”, *REDI Revista Electrónica de Derecho Informático* [en línea], No. 47, junio 2002, p. 1. [Consultada en septiembre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/157700>

por el titular”, despeja el camino para la concesión de licencias obligatorias ante situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. La inclusión de este mecanismo en el Acuerdo ADPIC es de suma relevancia, especialmente para los países pobres, en el tanto facilita la concesión de licencias obligatorias sobre aquellos medicamentos que sean necesarios para atender eventuales emergencias sanitarias. Debe observarse, además, que será cada Estado parte quien defina lo que constituya una emergencia nacional o circunstancia de extrema urgencia, pues la disposición bajo análisis no especificó nada al respecto.

VI. LA DECLARACIÓN DE DOHA SOBRE EL ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

Durante los días 9 a 14 de noviembre de 2001 tuvo lugar en la ciudad de Doha, Qatar, la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, en la cual se abordaron diversos temas relativos al comercio internacional y de la que emanó la histórica Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública. En años anteriores a la promulgación de esta Declaración, se habían suscitado algunas controversias que captaron las miradas de la opinión pública internacional, en cuanto a la aplicación del ADPIC y sus potenciales efectos adversos sobre la salud pública. Numerosos países en desarrollo observaron con preocupación las controversias surgidas con Sudáfrica en 1998 y Brasil en 2001, en torno a la implementación de sendas medidas legislativas destinadas a utilizar las flexibilidades previstas en el ADPIC, para afrontar sus respectivos problemas de salud pública.

Ante la inquietud de un grupo de países africanos, severamente afectados por la pandemia del VIH-SIDA, se impulsó la iniciativa encaminada a sostener una discusión acerca del ADPIC y su impacto sobre la salud pública, como parte de los temas a ser tratados en la Conferencia Ministerial. Dicho proceso no sería pacífico, sino que atravesaría por arduas negociaciones que finalmente dieron paso a un consenso que permitiría definir el contenido final de la Declaración.⁷⁷ Pese a que la propuesta original, sometida a consideración por el bloque de países en desarrollo, era mucho más ambiciosa que lo finalmente alcanzado, existía una férrea oposición por parte de ciertos países desarrollados a flexibilizar en demasía las disposiciones del ADPIC,⁷⁸ motivo por el cual se tilda a esta Declaración como un gran triunfo diplomático de los países en desarrollo, al lograr introducir temas de salud pública en el seno de la OMC.⁷⁹

Un acontecimiento completamente ajeno al plano jurídico que tuvo una gran influencia sobre lo acontecido en Doha, fue el ataque terrorista sufrido por Estados Unidos en la ciudad de Nueva York el 11 de septiembre del mismo año en que tuvo lugar la Conferencia Ministerial. Con ocasión del ataque perpetrado contra las Torres Gemelas (antiguo “*World Trade Center*”) y en el cual murieron miles de personas, el gobierno estadounidense de entonces, liderado por el presidente George W. Bush, declaró una

77 CORREA, C. M., *Propiedad Intelectual y Salud Pública*, 1º ed., La Ley, Buenos Aires, 2006, pp. 57-58.

78 *Ibid.*, p. 57.

79 LUCYK, S., “Patents, Politics and Public Health: Access to Essential Medicines under the TRIPS Agreement”, *Ottawa Law Review*, Vol. 38, No. 2, 2006-2007, p. 215.

“guerra contra el terrorismo”, desencadenando un temor generalizado a la perpetración de un nuevo ataque terrorista por medios no convencionales. El terrorismo biológico supuso así una nueva amenaza para Estados Unidos, especialmente cuando distintas personalidades, entre ellas el entonces Gobernador de Nueva York, recibieron en su correspondencia, cartas que contenían la bacteria conocida con el nombre de ántrax o carbunco.⁸⁰

Esta situación ocasionó que los gobiernos de Canadá y Estados Unidos se preocuparan por adquirir cuantiosas cantidades del medicamento requerido para tratar a los pacientes con ántrax. El único medicamento existente por esa época en el mercado estadounidense era el antibiótico llamado “Cipro”. No obstante, Cipro era un medicamento que en ese momento se encontraba bajo protección de una patente, cuyo titular era la empresa farmacéutica Bayer. El problema principal con esto, radicaba en que ambos países requerían adquirir cantidades copiosas del medicamento para estar preparados ante lo que ellos creían se configuraría en un ataque biológico a gran escala. Sin embargo, debido a que la patente se encontraba aún vigente, el precio del antibiótico era ostensiblemente elevado, ocasionando una fuerte presión sobre el presupuesto destinado al gasto sanitario.

Dadas las circunstancias descritas, Estados Unidos se vio ante el dilema de ser fiel a su discurso internacional, lo que implicaba respetar la patente de Bayer sobre Cipro u otorgar una licencia obligatoria sobre el medicamento patentado para asegurarse un adecuado suministro del medicamento. El temor de Estados Unidos radicaba en que si optaban por conceder una licencia obligatoria, su posición internacional, específicamente en el ámbito de la OMC se vería seriamente socavada.⁸¹ Pese a estos temores, el panorama cambiaría completamente cuando el gobierno canadiense amenazó a Bayer con otorgar una licencia obligatoria sobre Cipro, lo que derivó en que ambas partes alcanzaran un acuerdo satisfactorio que incluía una rebaja sustancial en los precios del medicamento. Así las cosas, Estados Unidos decidió seguir los mismos pasos de su vecino del norte, amenazando al laboratorio alemán con la misma herramienta, lo cual le deparó réditos pues Bayer accedió a disminuir a la mitad el precio por tableta.⁸²

1. Contenido de la Declaración de Doha

La Declaración inicia con una parte introductoria en los tres primeros párrafos en los que quedaron plasmadas las preocupaciones de ambos bloques de países: los que abogaban por una flexibilización de las disposiciones del ADPIC y quienes temían que se debilitara la protección a las patentes. De esta forma, mientras por un lado se reconoce el grave problema de salud pública que enfrentan diversos países en desarrollo (párrafo 1), por otro lado se hace mención de que el ADPIC debe formar parte de

80 HESTERMEYER, H., *op. cit.*, p. 16.

81 AVEDISSIAN, G. K., “Global implications of a potential U.S. policy shift toward compulsory licensing of medical inventions in a new era of ‘super-terrorism’”, *American University International Law Review*, Vol. 18, No. 1, 2002-2003, p. 259.

82 HESTERMEYER, H., *op. cit.*, p. 17.

aquellas acciones destinadas a hacer frente a estos problemas (párrafo 2), al tiempo que se recalca lo oportuno que resulta la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos, sin dejar de lado el problema que trae consigo el elevado precio de los mismos (párrafo 3). La incorporación explícita acerca de la importancia que comporta la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos, refleja la posición sostenida por un grupo de países desarrollados⁸³ durante el proceso de negociación, en aras de lograr un contrapeso ante el tono excesivamente pro-flexibilización que podría interpretarse contiene la Declaración.

El párrafo 4 de la Declaración tiene una importancia sustancial, ya que si bien no agrega nada nuevo a lo ya establecido en el texto del ADPIC, como bien lo recuerda Otero,⁸⁴ sí que concede un permiso expreso a los países en desarrollo para adoptar las medidas que consideren oportunas para hacer frente a sus problemas internos de salud pública, lo que genera una mayor seguridad jurídica al momento en que los Estados miembros requieran hacer uso de las flexibilidades previstas en el Tratado. El citado párrafo 4 concretamente señala que nada debe impedir a los miembros la adopción de medidas necesarias para proteger la salud pública. Sin embargo, la segunda oración de este párrafo llama más la atención, pues hace alusión a los objetivos y principios del ADPIC (arts. 7 y 8 respectivamente), al preceptuar que el Tratado deberá interpretarse y aplicarse de una forma tal que favorezca la salud pública, especialmente el acceso a los medicamentos.

Haciendo un repaso del contenido de estos artículos se observa la inclusión en el artículo 7, de la función social que ha de cumplir todo sistema de protección de la propiedad intelectual, particularmente en lo que al beneficio a la colectividad se refiere. En este sentido, se hace hincapié en que aparte de favorecer la innovación tecnológica y la transferencia de tecnología, la protección y observancia de la propiedad intelectual debe producir un beneficio económico y social, logrando un equilibrio entre los intereses de los productores y los consumidores. Además, el subsiguiente artículo 8.1 autoriza la adopción de medidas legislativas y reglamentarias para proteger la salud pública, entre otros rubros, lo que posibilita a los Estados la incorporación de disposiciones en su derecho interno, destinadas a aplicar las flexibilidades previstas en el ADPIC.

El párrafo 5 por su parte, realiza una serie de precisiones acerca del contenido del párrafo 4. En primera instancia, reafirma lo indicado en el párrafo precedente, al indicar que la interpretación de las normas del ADPIC habrá de efectuarse a la luz del objeto y

83 Tal y como lo reseña Correa, durante el proceso de negociación del texto de la Declaración de Doha “...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.” CORREA, C. M., *op. cit.*, p. 58.

84 OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C., “An approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, *Journal of International Economic Law*, Vol. 35, No. 1, 2002, p. 219.

fin del tratado (arts. 7 y 8), en aplicación de las reglas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público (arts. 31 a 33 del CVDT). En segundo lugar, reafirma la libertad de los miembros para otorgar licencias obligatorias, así como el margen que éstos tienen para regular su aplicación a nivel interno. En tercer lugar, se recalca la discreción que tienen los miembros para definir qué situación constituye una emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia,⁸⁵ mencionando algunas epidemias que han de ser subsumidas dentro de estos supuestos de emergencia nacional o extrema urgencia. Y por último, reafirma el margen de acción de los Estados parte, en consonancia con el artículo 6 del ADPIC, para definir el régimen de agotamiento de derechos que adoptarán.

El tema abordado en el párrafo 6 de la Declaración ha sido sometido a una intensa discusión respecto a lo factible que resulta la instauración de las licencias obligatorias, para aquellos países carentes o con insuficiente capacidad productiva en el campo farmacéutico. La existencia de este problema guarda una estrecha relación con el artículo 31.f del ADPIC, el cual limita la concesión de las licencias obligatorias al abastecimiento del mercado interno primordialmente. Ello implicaba que ningún Estado podía otorgar una licencia obligatoria con el objetivo expreso de exportar medicamentos hacia un tercer país, sin importar si éste se encontraba o no en una situación de emergencia nacional.⁸⁶ Vistas estas dificultades, se encomendó al Consejo de los ADPIC la búsqueda de una solución, que debía ser notificada al Consejo General antes de que finalizara el año 2002. Sin embargo, como se verá al analizar la Decisión del Consejo General de 2003, este plazo no fue cumplido y sería por medio de esta Decisión que se pondrían en marcha las medidas para solventar el problema del párrafo 6 de la Declaración de Doha.

2. La Decisión del Consejo General de la OMC

El 30 de agosto de 2003 luego de arduas negociaciones, en las cuales Estados Unidos jugó un papel protagónico, surgió finalmente la Decisión del Consejo General de la OMC, destinada a aportar una solución práctica al problema contenido en el párrafo 6 de la Declaración de Doha. La Decisión fue basada en la declaración del Presidente del Consejo de los ADPIC que permitió superar el *impasse* en el que habían quedado inmersas las negociaciones. En diciembre de 2002, Estados Unidos había rechazado la propuesta realizada por el Embajador mexicano Eduardo Pérez Motta, quien por esa época presidía el Consejo de los ADPIC, situación que impidió cumplir con el plazo fijado en la Declaración de Doha, para encontrarle una solución al problema del párrafo 6.

Las negociaciones siguieron su curso durante el año siguiente, bajo la presidencia del

85 Esta disposición es muy importante, ya que la declaratoria de una emergencia nacional constituye el camino más expedito para el otorgamiento de una licencia obligatoria, pues se prescinde del requisito de negociación previa, lo cual acelera la entrada del producto competidor en el mercado. MURTHY, D., "The future of compulsory licensing: deciphering the Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health", *American University International Law Review*, Vol. 17, No. 6, 2001-2002, p. 1324.

86 AVEDISSIAN, G. K., *op. cit.*, p. 265.

Embajador singapurense Vanu Gopala Menon, quien sería el sucesor de Pérez Motta y se encargaría de formular una declaración que sería leída por el Presidente del Consejo General antes de la adopción formal de la Decisión. Fue de esta forma, como el 30 de agosto de 2003, el Consejo General de la OMC, reunido en sesión formal (en ejercicio de funciones de la Conferencia Ministerial en los intervalos entre las reuniones de la misma), aprobó por consenso el texto propuesto por Pérez Motta conjuntamente con la declaración del Presidente del Consejo de los ADPIC Gopala Menon. El factor clave para haber logrado la superación del estancamiento en las negociaciones radicó en la incorporación de una serie de restricciones por parte de la “Declaración del Presidente”, que permitieron satisfacer las demandas de la industria farmacéutica estadounidense.⁸⁷

Respecto a los requisitos que han de cumplir tanto el Estado importador como el exportador, la Decisión realiza una serie de precisiones conceptuales. Respecto al primero, se establece que un Estado importador habilitado podrá ser cualquiera de los países menos adelantados o cualquier otro Estado miembro, siempre que haya notificado previamente al Consejo de los ADPIC, su decisión de hacer uso del sistema. En este punto, cabe resaltar, que al momento de adoptar la declaración final algunos países manifestaron su renuncia a utilizar este sistema como importadores, mientras que otros miembros se decantaron por manifestar que únicamente harían uso del sistema en casos extremos de emergencia nacional.⁸⁸

Paralelamente, la notificación que realicen los países importadores al Consejo de los ADPIC ha de reunir las siguientes condiciones: deben ser especificados los nombres y las cantidades del producto a ser importados; el miembro importador, con la sola excepción de los países menos adelantados, deberá demostrar (por los medios especificados en el anexo de la Decisión) la insuficiente o inexistente capacidad industrial para la fabricación de los medicamentos; por último, se debe constatar que el producto que se pretende importar, goza de protección por medio de patente en el país importador y que por ende se pretende otorgar una licencia obligatoria sobre el mismo, al tenor de lo fijado por el artículo 31 del ADPIC y de la Decisión de 2003.⁸⁹

El país exportador por su parte, deberá cumplir con una serie de condiciones, previo al envío de los medicamentos al miembro importador. De esta forma el Estado que funja como exportador estará sujeto a las siguientes reglas: únicamente podrá fabricar los productos solicitados en la cantidad necesaria para solventar la demanda del miembro importador, al tiempo que deberá exportar dicha cantidad en su totalidad al miembro o miembros que hayan efectuado oportunamente la notificación al Consejo de los ADPIC; el país exportador deberá identificar claramente los productos enviados al país importador, utilizando un etiquetado o marcado especial (sea mediante un embalaje, color o forma particular de los productos), que especifique con claridad el régimen bajo

87 CORREA, C. M., “El Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos en los países en desarrollo”, *Sur-Revista Internacional de Derechos Humanos*, Vol. 2, No. 3, 2005, p. 30.

88 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003* [en línea], [Consultada en abril de 2010] Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm#asterisk

89 *Ibíd.*, párrafo 2(a).

el cual están siendo exportados; además, previo a realizar el primer envío, el licenciatarario deberá publicar en su sitio web las cantidades de medicamento suministradas al miembro importador, así como sus características diferenciadoras.⁹⁰

Como parte de las exenciones que incorpora la Decisión existen dos artículos del ADPIC que sufren una exención (“*wai-ver*”). El primero es el artículo 31.f del ADPIC que preceptúa la concesión de una licencia obligatoria para el abastecimiento del mercado interno, primordialmente. Este aspecto concretamente, es el principal problema que se aspira a resolver con la adopción de la Decisión, pero existe otra disposición del ADPIC que sufre una dispensa y es la contenida en el artículo 31.h. El respectivo numeral prescribe que cuando un Estado miembro otorgue una licencia obligatoria, el titular de la patente habrá de recibir una remuneración por parte del país que otorgue la licencia. Sin embargo, en el caso de la Decisión, se requeriría la concesión de dos licencias obligatorias, una en el país importador y otra en el país exportador.. Habida cuenta de esta situación, el titular de la patente recibirá una única remuneración por parte del país exportador, aunque como lo indica Correa, “...el “*valor económico*” a considerar para definir el monto del pago es el del país importador.”⁹¹

En el texto de la Decisión quedó plasmada la importancia de adoptar las medidas necesarias para la prevención de las importaciones paralelas. Se insta de esta forma a los países miembros a implementar mecanismos tendentes a evitar el desvío de los productos exportados bajo este régimen, recurriendo si así fuere solicitado, a la cooperación técnica y financiera necesaria por parte de los países desarrollados. Asimismo, se insta a los demás Estados miembros a combatir el comercio paralelo por medio de las disposiciones legales respectivas, en aras de evitar la importación y posterior venta de los productos que hayan sido desviados de su destino autorizado. La incorporación de estas disposiciones, junto con las relativas a los requisitos que habrán de reunir los miembros importadores, refleja claramente la preocupación latente de los países industrializados y sus respectivas compañías farmacéuticas, por las importaciones paralelas.⁹²

Valga resaltar, por último, que en la parte final de la Decisión se consignó claramente el carácter provisional de la misma, a la espera de la aprobación de una enmienda al ADPIC que introdujera de forma permanente en el Tratado, el contenido de esta Decisión. Dicha reforma vio la luz el 6 de diciembre de 2005, cuando se logró aprobar una reforma al texto del ADPIC, consistente en la inclusión del artículo 31 bis y un anexo, en los cuales quedó reflejado el contenido de la Decisión del Consejo General de 2003. Cabe resaltar, que al día de hoy dicha reforma no ha entrado en vigor a la espera que dos terceras partes de los 153 miembros de la OMC la ratifiquen,⁹³ motivo por el

90 *Ibíd.*, párrafo 2(b).

91 CORREA, C. M., *op. cit.*, p. 31.

92 DUTFIELD, G., “Delivering Drugs to the Poor: Will the TRIPS Amendment Help?”, *American Journal of Law & Medicine*, Vol. 34, No. 2, 2008, p. 122.

93 De acuerdo con el procedimiento del artículo X.3 del Acuerdo de Marrakech, tratado constitutivo de la OMC, toda reforma al ADPIC requiere la aprobación por parte de dos tercios de sus miembros para que pueda surtir efecto. Al mes de agosto de 2011 únicamente 34 miembros de la OMC han aprobado

cual, a falta de dicha entrada en vigor, continúa manteniendo vigencia la Decisión. Asimismo, pese a que el plazo que tenían los Estados para aprobar la citada enmienda vencía en un principio el 1° de diciembre de 2007, dicha fecha ha sido prorrogada en dos ocasiones por el Consejo General, extendiéndose la última prórroga hasta el 31 de diciembre de 2011.⁹⁴

3. Discusión sobre los alcances de la Decisión de 2003

La promulgación de la Declaración de Doha y la posterior Decisión del Consejo General no estuvieron exentas de discusiones en el seno de la OMC. Debido quizás a la vaguedad en su redacción, en aras de lograr el consenso necesario para su aprobación, la Declaración de Doha se ha prestado a múltiples interpretaciones, dependiendo de la óptica desde la cual se la examine. De esta forma, quienes propugnan por una fuerte protección a las patentes farmacéuticas se verán tentados a reducir el enfoque y alcance de la Declaración, sobre todo en lo concerniente a las enfermedades abarcadas, así como los países que podrán hacer uso del sistema, entre otros aspectos. Mientras por otra parte, se encuentran quienes ven en la Declaración una vía para mejorar el acceso a los medicamentos a nivel global, especialmente facilitando a los países en desarrollo la utilización de las flexibilidades previstas en el ADPIC.

Previo a introducirse en el análisis pormenorizado de la Decisión, resulta indispensable dilucidar el objeto principal sobre el que gira toda la controversia, a saber: los productos farmacéuticos. El párrafo primero de la Decisión de 2003 define con claridad lo que habrá de ser entendido por “producto farmacéutico”, abarcando no sólo al producto final, sino también a los ingredientes activos necesarios para su fabricación. Este aspecto es de suma importancia, ya que como lo recuerdan Atik y Lidgard, las licencias obligatorias son aplicables no sólo a los productos farmacéuticos finales, sino también a los ingredientes activos necesarios para la fabricación del producto final o formulación farmacéutica.⁹⁵ Además, si se tiene en cuenta que una cantidad sustancial de países no tienen la capacidad de producir los ingredientes activos, pero sí que cuentan con la capacidad para fabricar los productos finales (con ingredientes activos importados),⁹⁶ se termina comprender su importancia.

Paralelamente en ese mismo párrafo, se establece que la Decisión será aplicable a la atención de aquellas situaciones que atenten contra la salud pública especificadas en el párrafo 1 de la Declaración de Doha. Este es el primer punto espinoso de la Decisión, puesto que no existe un consenso entre los países miembros de la OMC, acerca de cuáles padecimientos se encuentran cubiertos por el texto de la Declaración. Existe el

la reforma, por lo que hace falta aún un número considerable de adhesiones.

94 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Miembros que han aceptado la enmienda sobre los ADPIC* [en línea], Ginebra, S.F. [Consultada en abril de 2010] Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm

95 ATIK, J. y LIDGARD, H. H., “Embracing price discrimination: TRIPS and the suppression of parallel trade in pharmaceuticals”, *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Vol. 27, No. 4, 2006, p. 1053.

96 CORREA, C. M., *Propiedad Intelectual y Salud Pública*, op. cit., pp. 99-100.

temor por parte de los países desarrollados, en torno al surgimiento de una interpretación tan amplia que pueda dar cabida a la utilización de este régimen *so pretexto* de abordar problemas de salud pública menores, afectando sustancialmente las ganancias percibidas por la industria farmacéutica, con las correspondientes repercusiones negativas sobre la I+D.⁹⁷

Siguiendo este enfoque, algunos países desarrollados han tendido a interpretar de forma restringida el párrafo 1 de la Declaración de Doha. En este sentido, autores como Murthy consideran que ante el hipotético caso de que surja una controversia respecto a este tema, resulta probable que el grupo especial se incline por una interpretación restringida respecto al tipo de enfermedades abarcadas, ello debido al énfasis puesto a lo largo de la Declaración sobre la importancia que tiene el ADPIC para la protección de la propiedad intelectual.⁹⁸ El párrafo 1 de la Declaración efectivamente hace mención de ciertas epidemias que afligen de forma severa a diversas regiones del mundo, haciendo referencia al VIH-SIDA, la tuberculosis, el paludismo, así como a “*otras epidemias*”. Sin embargo, el párrafo 4 de la misma Declaración afirma que el acuerdo ADPIC no debe ni deberá ser un óbice para la adopción de las medidas necesarias para velar por la salud pública, particularmente en lo relativo al acceso a los medicamentos.

Durante las negociaciones de 2003, conducentes a la Decisión del Consejo General, se manifestaron posiciones encontradas por parte de los países miembros respecto a este tema. Así, mientras Estados Unidos sostenía que el alcance de dicha disposición se circunscribía a las epidemias mencionadas en el párrafo 1 de la Declaración, los países en desarrollo se mantuvieron firmes en sostener que una interpretación adecuada de la Declaración debía abarcar sus problemas de salud pública presentes y futuros.⁹⁹ Esta diferencia de enfoques demuestra, una vez más, la influencia que tuvieron los actos terroristas perpetrados en Estados Unidos y su posterior alerta ante la posibilidad de ataques biológicos, al avalar una redacción que tiempo después les resultaría especialmente problemática y que intentaron infructuosamente reformar durante las negociaciones de 2003.

Estados Unidos incluso llegó a proponer el establecimiento de una diferenciación entre las enfermedades infecto-contagiosas y las que no lo son, con la finalidad de limitar el alcance de la Declaración a las enfermedades comprendidas en el primer grupo. Esta propuesta se sustentaba en el argumento de que las enfermedades infecto-contagiosas son aquellas que requieren una atención expedita, con motivo de su rápida propagación, lo cual no deja ser cierto, pero al mismo tiempo falaz, por cuanto ni la malaria ni las enfermedades respiratorias son enfermedades infecto-contagiosas y sí que tienen un fuerte impacto sobre diversos países en desarrollo.¹⁰⁰ Además, como lo destaca Abbott,

97 FORD, S. M., “Compulsory licensing provisions under the TRIPS Agreement: balancing pills and patents”, *American University International Law Review*, Vol. 15, No. 4, 1999-2000, p. 966.

98 MURTHY, D., *op. cit.*, p. 1331.

99 ABBOTT, F. M., *op. cit.*, p. 328.

100 Sobre este punto conviene destacar la utilidad que puede reportar este mecanismo para mejorar el acceso a tratamientos de enfermedades como el cáncer o los males cardíacos, tal y como lo hizo Tailandia en el año 2007, que pese a no ser enfermedades infecto-contagiosas, ni ser consideradas

el principal obstáculo que encontraría esta iniciativa radicaba en que en el párrafo 1 de la Declaración, los Estados miembros reconocieron la gravedad de los problemas de salud pública sin ninguna clase de limitaciones.¹⁰¹ Del hecho de que todas las enfermedades citadas fueran epidemias en muchos países en desarrollo, no se infiere que la aplicación de la Declaración se restrinja a situaciones de esta índole, sino que ésta será aplicable a cualquier padecimiento que se convierta en un problema de salud pública para los países menos adelantados y en desarrollo.¹⁰²

En este mismo orden de ideas, como ya se mencionó, se puede leer claramente la amplitud ostensiblemente notoria del párrafo 4, que se limita a autorizar la implementación de las medidas correspondientes para preservar la salud pública, sin introducir restricciones de ninguna clase, además de promover una interpretación y aplicación del Acuerdo, acorde con el objetivo de mejorar el acceso universal a los medicamentos. Junto con este párrafo, en el subsiguiente párrafo 5.b se reitera la libertad, concedida por el artículo 31 del ADPIC, respecto a las causas de otorgamiento de las licencias obligatorias. En igual sentido, el párrafo 5.c reconoce el derecho de los Estados miembros a definir lo que constituya un estado de emergencia o circunstancia de extrema urgencia. Esta disposición ha sido duramente criticada, pues se aduce que una excesiva discrecionalidad en ese sentido se configuraría en una violación flagrante a los derechos de patente. Adicionalmente, se afirma que difícilmente se podría compaginar semejante disposición con el artículo 31 del ADPIC, que contiene una serie de condiciones (tales como la exigencia de negociación previa y adecuada remuneración), que velan por los intereses de los titulares de las patentes.¹⁰³

Sin embargo, la anterior afirmación pareciera obviar una serie de aspectos sobre el ADPIC que resulta crucial no perder de vista. Así, los ya mencionados objetivos y principios del ADPIC permiten la adopción de las medidas necesarias para velar por la salud pública, junto con la búsqueda de un necesario balance de los intereses en juego, en aras de alcanzar no sólo un adecuado nivel de progreso económico y tecnológico, sino también el bienestar de la colectividad. Pareciera además, que tal aseveración hace caso omiso de las reglas consuetudinarias de interpretación de los tratados internacionales que disponen una interpretación acorde con el objeto y fin del tratado, que como ya se ha observado lo constituyen los artículos 7 y 8, reiteradamente citados.

En el mismo orden de ideas, manifestar que el contenido de la Declaración de Doha es lesivo de los derechos de los titulares de patentes, es negar por completo todo valor jurídico a la Declaración. Sobre este punto conviene recordar que el *status* jurídico de la Declaración le viene dado por el artículo 31.3(a) del CVDT que establece la necesaria

epidemias como el VIH-SIDA, sí que pueden desencadenar una grave emergencia sanitaria. HO, C., "Patent breaking or balancing? Separating strands of fact from fiction under TRIPS", *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, Vol. 34, No. 2, 2009, pp. 413-416.

101 *Ibid.*, p. 329.

102 Correa va aún más allá y establece que el texto del párrafo 1 de la Declaración da cobertura a cualquier problema de salud pública, abarcando los males predominantes en los países desarrollados o en desarrollo indistintamente, tales como el cáncer y el asma. CORREA, C. M., *op. cit.*, p. 59.

103 SYKES, A. O., "TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha 'Solution'", *Chicago Journal of International Law*, Vol. 3, No. 1, 2002, p. 56.

consideración de “...*todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones...*”, al momento de interpretar las normas de un tratado.¹⁰⁴ Incluso, se ha llegado a expresar que el párrafo 4 de la Declaración podría ser interpretado en el sentido de establecer una prevalencia de la salud pública sobre la protección a la propiedad intelectual, en caso de advenimiento de un conflicto entre ambos órdenes.¹⁰⁵ No obstante, este enfoque pareciera ser un tanto extremo, pues las relaciones entre la protección de la propiedad intelectual y la salud pública no necesariamente han de ser conflictivas, siempre que se establezcan los mecanismos necesarios que permitan equilibrar los intereses en juego, así como la recurrencia a una adecuada interpretación del ADPIC.

Prueba de ello es la aplicación que han dado los grupos especiales de la OMC, al artículo XX del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT). Este artículo posibilita a los Estados parte la adopción de medidas contrarias al comercio, sobre la base de excepciones que reposan en motivaciones de interés público. La práctica seguida por los grupos especiales, ha dado cabida a la aceptación de medidas restrictivas al comercio, en aras de proteger la salud de la población, tal y como quedó patente en los asuntos EC-Asbestos¹⁰⁶ y EC-Hormonas¹⁰⁷. Sin embargo, la aceptación de estas medidas pasa por el necesario examen de necesidad, que conlleva la obligación de demostrar que su adopción resulta indispensable para proteger la salud de la población, así como la inexistencia de una medida alternativa menos lesiva para el comercio.¹⁰⁸

El otro gran tema de controversia, respecto a la implementación de la Decisión de 2003, tiene que ver con los países elegibles de acuerdo a los requisitos prefijados en el texto de la Decisión. El problema se suscita respecto a la determinación de cuáles serán los países autorizados a fungir como importadores, para aprovechar el régimen de la Decisión. En este aspecto al igual que en el anterior, pese a los intentos por limitar el grupo de países que podrían hacer uso del sistema como importadores, los países en desarrollo lograron mantener una posición firme, para que no se excluyera a ninguno de la posibilidad de convertirse en un eventual importador. Quizás movidos por el hecho de que ningún país se encuentra exento de sufrir problemas de salud pública, o por la necesidad de acceder a medicamentos a precios asequibles, los países en desarrollo insistieron sobre este punto.¹⁰⁹

Al tenor de lo fijado en la Decisión de 2003, para que un país importador se encuentre debidamente habilitado para beneficiarse de la exención contenida en el artículo 31.f del ADPIC (relativa a la posibilidad de importar medicamentos patentados de otro país miembro), deberá demostrar que no cuenta con la capacidad productiva suficiente o

104 GATHII, J., “The legal status of Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties”, *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 15, No. 2, primavera 2002, p. 300.

105 CORREA, C. M., *op. cit.*, p. 63.

106 Canadá v. Unión Europea, WT/DS135/R.

107 Estados Unidos v. Unión Europea. WT/DS26/R.

108 SEN, S., *op. cit.*, p. 228.

109 ABBOTT, F. M., *op. cit.*, p. 334.

carece del todo de la misma para fabricar productos farmacéuticos. Al realizar la notificación al Consejo de los ADPIC, el miembro importador deberá especificar los medios por los cuales determinó su insuficiente o inexistente capacidad productiva, a no ser que se trate de un país miembro catalogado como menos adelantado. Sin embargo, el párrafo 6 de la Decisión incorpora la posibilidad de exportar medicamentos a más de un país, tratándose de acuerdos comerciales regionales en los que al menos la mitad de sus miembros sean países menos adelantados. Esta limitación ocasiona que en la práctica sean muy pocos países los que se puedan beneficiar de la exención, puesto que se circunscribe a la región africana, dejando incluso por fuera a la *South African Development Community* que aglutina a los países con mayor incidencia de VIH-SIDA.¹¹⁰

Correa incorpora un aspecto interesante y es el relativo a la viabilidad económica, como factor a tomar en consideración al momento de definir si un Estado miembro posee o no capacidad productiva. En este sentido, puede ocurrir que un país tenga la capacidad tecnológica para producir determinado tipo de fármacos, mas dicha actividad no resulte económicamente rentable, circunstancia ésta que debería ser considerada equivalente a la ausencia de capacidad productiva.¹¹¹ El factor económico es digno de ser incorporado en este análisis, pues de poco serviría la producción, no rentable de un medicamento, si el precio del mismo no va a ser sustancialmente menor al del producto original, frustrando de esta forma el objetivo dictado por la Declaración de promover el acceso universal a los medicamentos.

En determinadas ocasiones, puede ocurrir que un país no tenga la capacidad industrial suficiente, para abastecer masivamente a su población con un medicamento que es requerido de forma urgente. Un ejemplo revelador lo constituye Brasil, que ante la necesidad de suministrar a su población medicamentos a precios asequibles, para contrarrestar la rápida propagación del VIH-SIDA, otorgó licencias obligatorias en el pasado.¹¹² Si bien es el gobierno brasileño quien ha producido las versiones genéricas, sin importar que se trate de uno de los Estados más industrializados y con mayor industria farmacéutica del grupo de los países en desarrollo, Brasil es un país que como muchos otros puede enfrentar dificultades brindando un adecuado suministro de medicamentos ante el brote de una epidemia de niveles desproporcionados. Por último, cabe mencionar que de acuerdo con la declaración del Presidente del Consejo General, los Estados miembros no podrán aplicar el contenido de esta Decisión para el logro de objetivos industriales o comerciales, sino únicamente para proteger la salud pública.¹¹³

110 SEUBA HERNÁNDEZ, X., *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010, p. 276.

111 CORREA, C. M., *op. cit.*, p. 74.

112 SEERATAN, N. N., "The negative impact of intellectual property patent rights on developing countries: an examination of the Indian pharmaceutical industry", *The Scholar: St. Mary's Law Review on Minority Issues*, Vol. 3, No. 2, primavera 2001, p. 400.

113 VARNEROT, V., "La transnationalisation du droit de brevet de médicaments: l'approche ADPIC-moins à rebrousse-poil", *Journal du Droit International*, No. 1, febrero-marzo 2010, p. 90.

4. Primera exportación bajo los auspicios de la Decisión de 2003

Al poco tiempo de haberse promulgado la Decisión del Consejo General, algunos países como Canadá procedieron a reformar sus respectivas legislaciones, con la finalidad de introducir el esquema de exportaciones previsto en la Decisión. Dicha iniciativa (conocida como la promesa de Jean Chrétien a África) perseguía dotar a la industria genérica canadiense, de la autorización requerida para la fabricación y posterior exportación de medicamentos hacia terceros países. Tiempo después de haberse introducido la susodicha reforma, se presentó el primer caso de un país interesado en utilizar el mecanismo previsto en la Decisión. Concretamente, sería el 17 de julio de 2007 cuando Ruanda¹¹⁴ notificaría al Consejo de los ADPIC (pese a no tener que hacerlo por tratarse de un país menos adelantado), su intención de importar un coctel genérico de medicamentos antirretrovirales (Apo TriAvir) para el tratamiento del VIH-SIDA, desde Canadá.

El proceso de exportación del coctel genérico Apo TriAvir a Ruanda pasaría por un largo e intrincado camino. En diciembre de 2004, Apotex, un fabricante de medicamentos genéricos canadiense, accedería a fabricar la dosis fija combinada requerida para la producción del coctel antirretroviral, sin embargo se toparía con el obstáculo de que ninguna clase de coctel de medicamentos se encontraba cubierto por la legislación canadiense de entonces. Habría que esperar hasta septiembre de 2005 para que finalmente la ley fuera reformada, permitiendo así la producción del coctel Apo TriAvir con la dosis fija combinada de Zidovudina, Lamivudina y Nevirapina. Sin embargo, la aprobación del citado medicamento por parte de la autoridad sanitaria canadiense, se conseguiría hasta agosto de 2006. Más adelante, Apotex realizaría negociaciones con las empresas titulares de las patentes en cuestión (GSK, Shire, y Boehringer Ingelheim) sin alcanzar un acuerdo satisfactorio, lo que condujo a que en octubre de 2007, Canadá comunicara al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia obligatoria para exportar el Apo TriAvir a Ruanda. Sumado a todo este largo proceso, Apotex no conseguiría ganar la licitación del gobierno ruandés sino hasta mayo de 2008, produciéndose la llegada del primer cargamento de medicamentos hasta el 23 de septiembre de 2008, es decir, más de 5 años después de la promulgación de la Decisión de 2003.¹¹⁵

Existen una serie de circunstancias, que a propósito de este primer caso, podrían estar dificultando el uso eficaz de este mecanismo. Los escollos comienzan con los elevados costos legales en los que tiene que incurrir el fabricante genérico, al iniciar las negociaciones preceptivas con el titular de la patente. Esta situación aparte de generar una demora en el proceso, hace que el fabricante de genéricos deba incurrir en gastos

114 Ruanda, aparte de ser un país sumamente conflictivo y pobre, ha sido severamente golpeado por la pandemia del VIH-SIDA. Se estima que para el año 2007, únicamente estaban recibiendo el tratamiento debido unas 44 mil personas, de un total de 200 mil que se calcula requerían los medicamentos. TSAI, G., "Canada's Access to Medicines Regime: Lessons for Compulsory Licensing Schemes under the WTO Doha Declaration", *Virginia Journal of International Law*, Vol. 49, No. 4, primavera 2009, p. 1077.

115 *Ibid.*, pp. 1077-1079.

económicos durante esta fase, pudiendo haberse exceptuado este requisito, como lo hace el ADPIC, ante situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias extremas (como pudo haber sido catalogado el caso de Ruanda). Además, se debe delimitar bien en el tiempo lo que ha de ser considerado un periodo razonable, para evitar que las negociaciones se extiendan indebidamente en el tiempo (aspecto que dejó sin delimitar la ley canadiense).

Por otra parte, se presenta el problema de que si varios países solicitan una importación de medicamentos desde Canadá, deberá seguirse un procedimiento separado por cada solicitante. Para solventar esta dificultad se ha propuesto reformar la ley de forma tal que se permita, mediante la concesión de una única licencia obligatoria, el envío de medicamentos a cualquiera de los países elegibles, contenidos en la propia norma.¹¹⁶ Aunado a esto, la legislación canadiense dispone que todo medicamento a ser exportado debe reunir los mismos estándares de seguridad y eficacia que los medicamentos comercializados en Canadá. Esta medida ocasionó un alza considerable del costo en el procedimiento de aprobación, debido a que la autoridad sanitaria al considerar el cóctel de Apo TriAvir como medicamento nuevo, no permitió al fabricante genérico basarse en el proceso abreviado de aprobación, que usualmente siguen este tipo de medicamentos.¹¹⁷

El otro gran obstáculo se presenta con las limitaciones respecto al lapso por el cual se otorga la licencia obligatoria y el establecimiento de topes máximos a los precios finales. De esta forma, si el precio de un medicamento genérico exportado excede en 25% al fijado para el mismo medicamento en el mercado canadiense, los tribunales de dicho país podrían revocar la licencia obligatoria.¹¹⁸ Mientras que, en lo que respecta al término por el que se concede la licencia obligatoria, se indica que la misma estará limitada a un periodo de entre 2 a 4 años, con una eventual prórroga de 2 años adicionales al plazo que haya sido fijado, lo cual no basta para que el fabricante genérico recupere la inversión realizada.¹¹⁹ Esta situación, resulta injustificable pues si las exportaciones se encuentran supeditadas a la cantidad requerida por el país importador, carece de sentido establecer un límite temporal.

Respecto a la imposición de un tope máximo al precio de los medicamentos a ser exportados, cabe observar que al menos en principio no parece ser una mala idea, puesto que resultaría absurda la imposición de precios notablemente elevados, siendo que con la instauración de este mecanismo se pretende más bien mejorar el acceso a los medicamentos. Por ello, la clave para una exitosa implementación de la Decisión de 2003 podría requerir la existencia de subsidios estatales, que contribuyan a financiar el

116 ELLIOT, R., *One-licence solution for a one-hit wonder: Reforming Canada's Access to Medicines Regime to create a workable model of using TRIPS flexibility of compulsory licensing for exporting generic medicines* [en línea], Canadian HIV/AIDS Legal Network, Toronto, S. F., [Consultada en junio de 2011], Disponible en: http://www.aidslaw.ca/EN/aids2010/documents/AIDS10_RE_CAMR.pdf

117 TSAI, G., *op. cit.*, pp. 1081-1083.

118 *ibid.*, pp. 1083-1084.

119 HESTERMEYER, H., "Canadian-made Drugs for Rwanda: The First Application of the WTO Waiver on Patents and Medicines", *ASIL Insights*, Vol. 11, No. 28, 2007.

proceso de la producción y posterior exportación de los medicamentos genéricos, ya que de lo contrario no existirán los suficientes incentivos económicos para que la industria genérica se inmiscuya en estas actividades.

Asimismo, deben minimizarse los costos que deben afrontar los fabricantes genéricos, dispensándolos de la exigencia de negociar con los titulares de patentes ante situaciones de emergencia nacional en el país importador. Adicionalmente, resulta cuestionable que la legislación canadiense al implementar la Decisión de 2003, se haya decantado por exigir la aprobación por parte de la autoridad sanitaria correspondiente, siendo que ordinariamente no se exigen estos requisitos para la exportación de estos productos.¹²⁰ En lo que concierne a los países importadores, se requieren procesos administrativos ágiles que proporcionen rapidez a la hora de escoger la empresa importadora de los medicamentos, así como la extensión de la licencia obligatoria por lapsos que permitan al fabricante recuperar la inversión, sin la imposición de plazos tan cortos como los contemplados en la ley canadiense.

VII. DISPOSICIONES ADPIC/PLUS

Doctrinalmente se hace referencia a las disposiciones ADPIC plus, como aquel cúmulo de normas promovidas por medio de tratados bilaterales o regionales (sean tratados de libre comercio, tratados de inversión, tratados de integración, etc.), que contienen un nivel de protección más riguroso que el contemplado en el ADPIC. La OMS ha definido las disposiciones ADPIC plus como una “*expresión no técnica que designa los esfuerzos encaminados a: prolongar la duración de la patente más allá del mínimo de 20 años del Acuerdo; restringir la expedición de licencias obligatorias de maneras que el Acuerdo no exige, y restringir las excepciones que facilitan la introducción rápida de medicamentos genéricos*”.¹²¹ En este sentido, se observa con preocupación: la incorporación de cláusulas dirigidas a prolongar del período de la patente, la tendencia a establecer una conexión entre los procesos de aprobación de los medicamentos y la verificación del vencimiento de la patente y, por último, la protección de los datos de prueba, otorgando un período de exclusividad sobre su uso.

La prolongación de la patente ha sido promovida por medio de distintos tratados de libre comercio y encuentra su asidero en el intrincado proceso de aprobación de un medicamento. Se aduce así, que debido a lo intrincado y complejo del proceso de aprobación de un medicamento, el período de exclusividad del que disfruta el titular de una patente resulta sensiblemente recortado (esto por cuanto el período de exclusividad de la patente empieza a correr desde el preciso instante en que se presenta la solicitud).

¹²⁰ MÉDICOS SIN FRONTERAS, *La Decisión del 30 de agosto de la OMC no es viable una ilustración a través de la Promesa canadiense de Jean Chrétien a África* [en línea]. Ginbera, S.F., p. 3. [Consultada en abril de 2010] Disponible en: http://www.msf.es/images/CAME-Decision30deAgosto_141106_ES_tcm3-6708.pdf

¹²¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD citado por PIPÁN, Anita, *Los Derechos Humanos y la OMC* [en línea], Ciudad Argentina, Buenos Aires/Madrid, 2006, p. 80. [Consultada en marzo de 2010] Disponible en: <http://vlex.com/vid/43453004>

De esta forma, se contempla la restauración del plazo de la patente, como una forma de compensar el tiempo de exclusividad perdido. Con este objetivo, se establece cierto número de años para que la autoridad correspondiente apruebe el medicamento en cuestión, de lo contrario se faculta al titular de la patente a solicitar una prórroga del plazo de la misma.¹²² El problema que presentan este tipo de cláusulas, además del ya consabido retraso en la entrada de los medicamentos genéricos, radica en que no se contemple el número máximo de años por el que puede prorrogarse la patente, tal y como ocurrió con el tratado de libre comercio entre Estados Unidos y Chile.¹²³

El vínculo existente entre la aprobación de los medicamentos y la verificación del vencimiento de la patente, es otro factor que puede incidir negativamente sobre la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado. En el caso específico del tratado de libre comercio entre Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos (CAFTA), se dispuso en su artículo 15.10.2,¹²⁴ la obligación de comprobar el vencimiento de la patente previo a la aprobación y registro del medicamento genérico. Ello resulta contraproducente en tanto se encomiendan labores propias de una oficina de patentes a una instancia sanitaria, que en principio debería velar únicamente por la seguridad y eficacia del medicamento y no por el respeto de derechos subjetivos. Aunado a esto, en algunas ocasiones, se establece la obligación de notificar al titular de la patente, acerca de los procedimientos iniciados por el competidor genérico. Disposiciones de este tipo han sido incluso incorporadas en tratados negociados entre países desarrollados (verbigracia el tratado de libre comercio entre Estados Unidos y Australia),¹²⁵ con los consabidos problemas que pueden acarrear en torno a incentivar la interposición de demandas frívolas, como ya se tuviera ocasión de examinar.

En cuanto a la protección de los datos de prueba, la controversia principal se centra en los efectos adversos que puede tener una protección de los datos de prueba allende lo acordado en el ADPIC, sobre el uso de las licencias obligatorias. Siendo que el artículo 39.3 del ADPIC no exige una protección exclusiva de los datos de prueba, se pretende brindar exclusividad en el uso de éstos por un lapso que varía de entre 5 a 10 años¹²⁶ (siguiendo las regulaciones adoptadas por Estados Unidos y la UE, respectivamente).¹²⁷ El eventual obstáculo en que se puede erigir esta protección de los datos de prueba

¹²² ROFFE, P., *Acuerdos bilaterales en un mundo ADPIC-plus: El Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos de Norteamérica*, Programa de Asuntos Internacionales de los Cuáqueros (QIAP), Ottawa, 2004, p. 24.

¹²³ Tratado disponible en: <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/chile-fta/final-text>

¹²⁴ Tratado disponible en: http://www.sice.oas.org/trade/cafta/CAFTADR/CAFTADRin_s.asp

¹²⁵ FAUNCE, T. A. y LEXCHIN, J., “‘Linkage’ pharmaceutical evergreening in Canada and Australia”, *Australia and New Zealand Health Policy*, Vol. 1, No. 4, 2007, p. 11. Tratado disponible en: http://www.dfat.gov.au/trade/negotiations/us_fta/final-text/index.html

¹²⁶ MEITINGER, I., *op. cit.*, pp. 128-130.

¹²⁷ La presión de Estados Unidos y la UE, por expandir sus estándares de protección exclusiva a los datos de prueba se ha puesto en evidencia por medio de la negociación de diversos tratados comerciales con múltiples países en vías de desarrollo, como ha sido el caso de las negociaciones de Estados Unidos con Jordania, Singapur, Marruecos, Chile y Centroamérica; mientras por su lado la UE ha efectuado negociaciones similares con Sudáfrica, Túnez y la Autoridad Palestina y más recientemente con países latinoamericanos, como los centroamericanos (Costa Rica, El Salvador, Guatemala y Nicaragua), Chile, Colombia, Perú, México y los que conforman el “Cariforum”, entre otros.

reside en su carácter indispensable para lograr el registro sanitario de los medicamentos. Ello implica que a pesar de haberse concedido una licencia obligatoria, el fabricante genérico podría encontrarse con el escollo de tener que producir sus propios datos de prueba (con los referidos problemas que esto plantea respecto a la rentabilidad de su actividad). Sin embargo, la solución a este problema podría encontrarse en considerar que los efectos de la licencia obligatoria se extienden a la protección de los datos de prueba, especialmente tratándose de problemas de salud pública, en consonancia con el espíritu del párrafo 6 de la Declaración de Doha y los artículos 7 y 8 del ADPIC.

VIII. CONCLUSIONES

Habiendo examinado los pormenores del Acuerdo ADPIC se aprecia claramente la estrecha relación existente entre la protección internacional de las patentes farmacéuticas y la salud pública. El nexo entre el acceso a los medicamentos y los precios de los mismos es algo que impacta particularmente a muchos países en desarrollo, carentes de sistemas de seguridad social sólidos que cubran estos rubros. La imposición de precios elevados a los medicamentos en mercados poco rentables de países pobres, no se justifica sobre la base recuperar la inversión en investigación y desarrollo, siendo que la mayor cuota de mercado se concentra en un cúmulo de países desarrollados. Sin embargo, hay que resaltar que el tema de los precios a los medicamentos no es el único elemento desencadenante de esta situación, sino que también inciden otros factores como la falta de infraestructura, la carencia de cadenas adecuadas de distribución, la ausencia de profesionales, los impuestos elevados, etc. A pesar de este panorama se torna palpable, en términos generales, que a mayor competencia, mayor será el beneficio que percibirán los consumidores.

De esta forma, los Estados pueden hacer valer los recursos a su alcance, especialmente potenciando la utilización de las licencias obligatorias, como ya lo han hecho Sudáfrica, Brasil y Tailandia, entre otros, para lidiar con sus respectivas crisis de salud pública. Resulta trascendental que los Estados adopten sus legislaciones internas no sólo para incorporar este mecanismo, sino para dotarlo de un proceso ágil que garantice una exportación o importación expedita de los medicamentos requeridos, al amparo de la Decisión de 2003. Paralelamente, se torna imperativo que los Estados brinden una capacitación idónea a sus examinadores de patentes para que puedan efectuar un adecuado examen de las solicitudes. La realización de exámenes rigurosos evita el surgimiento de prácticas anticompetitivas que afectan, en última instancia, a los consumidores y a los propios Estados. El re-direccionamiento de la investigación y el desarrollo, por otra parte, ha de ser el objetivo próximo a conseguir por medio de un intenso cabildeo político, para lograr una mayor cooperación internacional y una inserción más decidida de organizaciones internacionales como la OMS, así como la implementación de medidas internas tendientes a corregir esta situación.

En lo que concierne a los actuales retos que se suscitan a propósito de las disposiciones ADPIC plus, se debe concienciar acerca de la amenaza que esto supone para el acceso a los medicamentos. No debe perderse de vista que el acceso a los medicamentos se

encuentra en estrecha conexión con el derecho a la salud y siendo que éste a su vez se configura en una obligación de progresivo cumplimiento, no resulta aceptable la suscripción de nuevas obligaciones internacionales que atenten contra este derecho fundamental. Incluso, en el marco del mecanismo de solución de controversias de la OMC, se ha dejado la puerta abierta para el establecimiento de medidas restrictivas al comercio, siempre que se determine la necesidad de la medida, en aras de salvaguardar la salud pública. Análogamente, podría pensarse en una interpretación de las obligaciones derivadas del ADPIC en consonancia con el derecho a la salud, no sólo tutelado por medio del PIDESC (entre otros instrumentos), sino también por medio de los artículos 7 y 8 del ADPIC, que vinieron a ser reafirmados por la Declaración de Doha de 2001.

En este orden de ideas, el establecimiento de una protección de los datos de prueba más allá de lo fijado en el ADPIC no ha de impedir la concesión de licencias obligatorias, en tanto ha de entenderse que las mismas prevalecen sobre los derechos subjetivos de los titulares de patentes, precisamente para posibilitar la entrada al comercio de los productos competidores. De tal suerte que la concesión de una licencia obligatoria hace que sus efectos sean extensivos hacia los datos de prueba, pues lo contrario implicaría vaciar el contenido del artículo 31 del ADPIC e ignorar por completo todo el valor jurídico, como instrumento interpretativo, que ostenta la Declaración de Doha.

Adicionalmente, los intentos por restringir el alcance de la Declaración de Doha junto con el establecimiento de requisitos adicionales, que deben seguir tanto los países exportadores como importadores, pueden llegar a constituirse en un trámite sumamente engorroso. El problema de establecer requisitos excesivos para la utilización del sistema propuesto radica en la necesaria agilidad del proceso, lo cual se puede ver seriamente dificultado si hay que cumplir con una cuantiosa lista de condiciones. En este sentido, podría pensarse en simplificar estos trámites, al tiempo que se permita la exportación de medicamentos hacia otras zonas de integración cuya cantidad de países miembros menos adelantados no lleguen a constituir el 50% del total de miembros, tal y como se exige actualmente. El proceso ha de ser esencialmente ágil, pues de lo contrario se restaría operatividad a su utilización ante circunstancias apremiantes en las que se requiere el suministro de medicamentos a la mayor brevedad posible.