

CARLOS M. CORREA

Abogado y economista, profesor de la Universidad de Buenos Aires, Argentina.

## RESUMEN

El Acuerdo sobre los ADPIC introdujo importantes cambios a las normas internacionales de los derechos de propiedad intelectual y, debido a sus vastas implicaciones, se convirtió en uno de los componentes más controvertidos del sistema de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Por iniciativa de los países en desarrollo, las cuestiones relacionadas a la salud pública incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC fueron objeto de la adopción, en 2001, de la Declaración de Doha sobre tal Acuerdo y la Salud Pública. A ésta le siguió la Decisión del Consejo de los ADPIC, en 2003, que trata de la implementación del párrafo 6 de la Declaración de Doha. En este artículo el autor afirma que es improbable que la implementación de la Decisión ejerza una presión suficiente como para que los titulares de patentes reduzcan sus precios o negocien licencias voluntarias. Resalta que es probable que prosigan las controversias, particularmente en la medida que los países desarrollados busquen protección más allá del Acuerdo, mediante la interpretación o la negociación de acuerdos bilaterales y regionales y a través de la concesión de patentes sobre avances triviales para bloquear o retardar la competencia de los medicamentos genéricos. [Artículo original en inglés.]

## PALABRAS CLAVES

Comercio – Propiedad intelectual – OMC – Declaración de Doha – Salud – ADPIC

# EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

Carlos M. Correa

## La Declaración de Doha y la salud pública

El Acuerdo sobre los ADPIC<sup>1</sup> de la Organización Mundial del Comercio (OMC) introdujo importantes cambios en las normas internacionales relacionadas a los derechos de propiedad intelectual. Debido a sus vastas implicaciones, en particular para los países en desarrollo, se convirtió en uno de los componentes más controvertidos del sistema de la OMC. Durante la Ronda Uruguay surgieron intensas discordancias sobre su alcance y su contenido entre los países desarrollados y en desarrollo, y entre los propios países desarrollados. La implementación del Acuerdo y su revisión, en conformidad con la “agenda incorporada” de la OMC, también fueron motivo de controversias.<sup>2</sup>

Éste fue particularmente el caso de los productos farmacéuticos. Por su propia naturaleza, las patentes permiten que los fabricantes de productos farmacéuticos establezcan precios por encima de los costos marginales, recuperen gastos en investigación y desarrollo y obtengan un beneficio. La crisis del SIDA en África y las evidentes implicaciones negativas de las patentes para que los pobres tengan acceso a los medicamentos replantearon la relación entre el ADPIC y la salud. Considerando

---

1. El Acuerdo sobre los ADPIC (conocido como TRIPS, por su sigla en inglés) prevé normas mínimas para la protección de patentes, marcas comerciales, derechos autorales y otros derechos de propiedad intelectual. El texto completo está disponible en <[www.wto.org](http://www.wto.org)>.

2. Véase, por ejemplo, Brigitte Granville (ed.), *The Economics of Essential Medicines* (Londres: The Royal Institute of International Affairs, 2002); y Peter Drahos y Ruth Mayne (ed.), *Global Intellectual Property Rights. Knowledge, Access and Development* (Nueva York: Palgrave Macmillan-Oxfam, 2002).

que más de 30 millones de personas viven con SIDA, en su gran mayoría en las regiones más pobres del mundo, la necesidad de enfrentar el problema de acceso a medicamentos patentados surgió como una prioridad global. Aunque sea verdad, como argumenta la industria farmacéutica, que otros factores – tales como la infraestructura y el soporte de personal profesional – desempeñan un papel central en la determinación del acceso a los medicamentos,<sup>3</sup> también es verdad que los precios resultantes de la existencia de patentes determinan, en última instancia, cuántos morirán en consecuencia del SIDA y de otras enfermedades en los próximos años.

Los argumentos esgrimidos acerca de las implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en la salud pública se reflejaron en la adopción, por iniciativa de los países en desarrollo, de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública<sup>4</sup> en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC (de 9 a 14 de noviembre de 2001). La Declaración de Doha reconoce la “gravedad” de los problemas de salud pública que afligen a los países poco desarrollados y en desarrollo, especialmente los resultantes del SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pero no limitándose sólo a éstos. La Declaración refleja las preocupaciones de estos países sobre las implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en relación a la salud pública en general, sin restringirse a determinadas enfermedades.

Aunque reconozca el papel de la protección a la propiedad intelectual “para el desarrollo de nuevos medicamentos”, la Declaración se preocupa específicamente con sus efectos en los precios. Afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide y no debería impedir que sus miembros tomen medidas para proteger la salud pública, y es necesario que sea interpretado de acuerdo con lo siguiente:

*4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.*

La Declaración de Doha deja claro que los miembros tienen el derecho de adoptar un principio internacional de agotamiento de los derechos (que permite aceptar

---

3. International Intellectual Property Institute, “Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa” (Washington DC, 2001), p. 23.

4. En lo sucesivo, referida como “Declaración de Doha” o sólo “Declaración”. WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 de noviembre de 2001.

importaciones paralelas).<sup>5</sup> Declara también que el “efecto de las disposiciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC [...] es dejar a cada miembro en libertad para establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación”. Asimismo confirma el derecho de cada miembro a conceder licencias obligatorias en los términos determinados por él mismo. También permite que los países menos desarrollados posterguen la introducción de patentes farmacéuticas hasta 2016. La Declaración deja claro incluso que las “crisis de salud pública” pueden representar “una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. “Emergencia”, en este contexto, se puede referir a problemas de corto o de largo plazo.

La confirmación de que el Acuerdo sobre los ADPIC deja espacio para la flexibilidad a nivel nacional posee importantes implicaciones políticas y jurídicas. Señala que la presión para impedir que las flexibilidades disponibles sean utilizadas va en contra del espíritu y la finalidad de ese Acuerdo. En términos jurídicos, esto significa que los paneles y el Órgano de Solución de Diferencias deben interpretar el Acuerdo, así como las leyes y los reglamentos adoptados, para que este se implemente conforme a las necesidades de salud pública de cada país miembro.

En el párrafo 6, la Declaración de Doha instruye al Consejo de los ADPIC en cuanto a cómo abordar una cuestión delicada: de qué manera países miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes pueden hacer uso efectivo de las licencias obligatorias.<sup>6</sup> El problema básico, subyacente al texto de este párrafo, está en las limitaciones de varios países en desarrollo para fabricar sus propios medicamentos. La capacidad de fabricación de la industria farmacéutica está distribuida en el mundo de forma muy dispar. No son muchos los países que pueden producir ingredientes activos y formulaciones, y que tienen capacidades de investigación y desarrollo significativas.

Cuando el Acuerdo sobre los ADPIC entre en pleno vigor (después de enero del 2005), los gobiernos de muchas naciones enfrentarán dificultades para adquirir medicamentos a precios accesibles. Hasta esa fecha, por ejemplo, países como la India no aceptan la patente de productos farmacéuticos y fabrican versiones genéricas por una fracción del precio del producto patentado. Si los precios de productos patentados son muy altos, un país miembro tiene la alternativa de otorgar una licencia obligatoria para importar las versiones genéricas producidas por otros países.

---

5. De acuerdo con el principio internacional de agotamiento de los derechos, el titular de una patente “agota” sus derechos tras la primera venta legítima de productos patentados en un país extranjero. Por lo tanto, no puede impedir el movimiento subsiguiente de esos productos a través de las fronteras.

6. Una “licencia obligatoria” es la autorización dada por una autoridad judicial o administrativa a un tercero para el uso de una invención patentada, sin el consentimiento del poseedor de la patente, basada en diversas razones de interés general (por ejemplo: ausencia de explotación, salud pública, prácticas anticompetitivas, emergencias, defensa nacional).

El problema es que, en la medida en que todos los países pasen a respetar integralmente el Acuerdo sobre los ADPIC – el plazo es el 2005 – se volverá imposible producir y exportar sustitutos de medicamentos patentados a precios menores. En consecuencia, las fuentes de nuevos medicamentos accesibles desaparecerán y los países con insuficiente capacidad de fabricación y mercado no serán capaces de obtener una licencia obligatoria, tanto para la producción local, como para la importación: quedarán totalmente dependientes de las costosas versiones patentadas.

A fines de 2002, la Declaración de Doha solicitó al Consejo de los ADPIC que encontrara una pronta solución a este problema y que le diera un parecer al Consejo General antes del fin de 2002. Sin embargo, recién se llegó a un acuerdo el 30 de agosto de 2003,<sup>7</sup> al final de una batalla diplomática en la cual Estados Unidos terminó por concordar con un texto que cubría todas las enfermedades, respetando el mandato de la Declaración.<sup>8</sup> La “solución” acordada se basó en un compromiso establecido por el Presidente del Consejo de los ADPIC<sup>9</sup> y en una “Declaración del Presidente” propuesta por los Estados Unidos como condición para aceptar el acuerdo satisfacer a la industria farmacéutica estadounidense.

Para los propósitos de la Decisión, un “miembro importador habilitado” significa cualquier país miembro menos desarrollado y cualquier otro miembro que le haya notificado al Consejo de los ADPIC sobre su intención de usar el sistema como importador. Algunos países informaron que sólo recurrirán al sistema en caso de emergencia nacional, situaciones críticas o utilización pública no comercial y que no adoptarán el sistema en otros casos. Es necesario que el país importador haga una notificación al Consejo de los ADPIC en la cual:

- se especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios;
- se confirme que el miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado miembro, ha demostrado de una de las formas mencionadas en el Anexo de la presente Decisión, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para los productos de que se trata; y
- se confirme que, cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio, ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones de la presente Decisión.

---

7. Véase IP/C/W/405, disponible en <www.wto.org> (de aquí en adelante denominado “Decisión”).

8. Inicialmente Estados Unidos pretendía restringir la solución al SIDA, a la malaria y a la tuberculosis.

9. Véase el texto del Presidente del Consejo de los ADPIC, de 16 de diciembre de 2002 (JOB(02)/217). Disponible en <www.wto.org>.

Además, la licencia obligatoria expedida por el miembro exportador contendrá las siguientes condiciones:

- sólo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del miembro o de los miembros importadores habilitados, y la totalidad de esa producción se exportará al miembro o miembros que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC;
- los productos producidos al amparo de la licencia se identificarán claramente mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema definido en la presente Decisión. Los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio; y
- antes de que se inicie el envío, el licenciatarario anunciará en un sitio Web la siguiente información: (1) cantidades suministradas a cada destino; y (2) características distintivas del producto.

Además, el miembro exportador le notificará al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta. Cuando un miembro exportador conceda una licencia obligatoria, se le pagará una remuneración adecuada, conforme al Artículo 31.h del Acuerdo sobre los ADPIC,<sup>10</sup> habida cuenta del valor económico de la autorización para el importador. Esto significa que, aunque el exportador pague la compensación, el “valor económico” considerado para definir el monto del pago es el del país importador. Cuando se le conceda al miembro importador habilitado una licencia obligatoria para los mismos productos, éste estará eximido de las obligaciones que figuran en el Artículo 31.h en relación a los productos para los cuales la remuneración ya se paga en el miembro exportador.

Una de las principales preocupaciones expresadas por los países desarrollados durante la negociación de la Decisión fue la posible desviación de los productos exportados hacia los países ricos.<sup>11</sup> La Decisión establece que los miembros

---

**10.** Artículo 31.h: “El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización”.

**11.** Es posible que este riesgo haya sido sobredimensionado. El comercio de medicamentos está sujeto a reglamentaciones nacionales estrictas, con barreras efectivas al acceso del mercado. La Comisión Europea observó que “la industria reconoce que hasta la fecha no hubo reimportación de medicamentos de los países en desarrollo más pobres a la Unión Europea, o sea, el problema de la reimportación todavía es ampliamente teórico” (Comisión Europea, DGTrade, 2002). “Tiered Pricing for Medicines Exported to Developing Countries, Measures to Prevent their Re-importation into the EC Market and Tariffs in Developing Countries” (Bruselas: Working Document, 22 de abril), p. 10.

importadores habilitados tomarán todas las medidas razonables que se hallen a su alcance, proporcionales a su capacidad administrativa y al riesgo de desviación comercial, para impedir la reexportación de productos que hayan sido importados a su territorio en virtud del sistema. Si un miembro importador habilitado – un país en desarrollo o un país menos desarrollado – tropieza con dificultades para implementar esta medida, los miembros que son países desarrollados proveerán, a pedido y en términos y condiciones mutuamente acordadas, cooperación técnica y financiera para facilitar su aplicación.

Además, los miembros tendrán que garantizar que existan medios legales eficaces para impedir la importación y la venta, dentro de sus territorios, de productos fabricados en conformidad con el sistema establecido en la Decisión y desviados hacia sus mercados contrariando la misma, y para ello utilizarán los medios cuya disponibilidad ya es requerida en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Si un miembro considera que esas medidas se demuestran insuficientes, el problema volverá a ser tratado en el Consejo de los ADPIC, a su pedido.

La Declaración del Presidente añade que las condiciones especiales (tal como se definen en el párrafo 2.b.ii de la Decisión)<sup>12</sup> se aplican no sólo a los productos farmacéuticos formulados, sino también a los ingredientes activos y a los productos que utilicen tales ingredientes activos, producidos y suministrados al amparo del sistema. La Declaración añade (aunque sin evidencias que apoyen tal afirmación): “los miembros entienden que, en general, un embalaje especial y/o un color o una forma especiales no deberán tener una repercusión significativa en el precio de los productos farmacéuticos”. También introduce un sistema de monitoreo que incluye la verificación de cómo el miembro en cuestión demostró su insuficiente o ninguna capacidad de fabricación en el sector farmacéutico.<sup>13</sup>

Según la referida Declaración, sus miembros reconocen que la Decisión será usada de buena fe, con miras a tratar problemas de salud pública y no como un instrumento para perseguir objetivos de política industrial o comercial. La única

---

**12.** Párrafo 2.b.ii: “ los productos producidos al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema expuesto en la presente Decisión. Los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio” .

**13.** Una de las ambigüedades que presenta la Decisión es el concepto de “ capacidad de fabricación” . No queda claro, en particular, si esta capacidad se define considerando solamente las bases técnicas o tiene en cuenta la factibilidad económica. Esta última interpretación parece más razonable en términos de eficiencia, considerando que la factibilidad económica puede ser una barrera tan importante para la manufactura local como la falta de capacidad técnica.

lectura razonable de esta afirmación es que el país importador debe recurrir al sistema por razones de salud pública, pero ciertamente no excluye el suministro de los medicamentos necesarios por entidades comerciales con fines de lucro. Sin la expectativa de beneficios, los potenciales proveedores no se sentirán incentivados a hacer las inversiones necesarias (incluyendo los costos legales) para atender a la demanda de los países que no tienen capacidad de fabricación.

## Cambios en las leyes nacionales

La Decisión toma la forma de una exención temporal, que permite que los países fabricantes de productos patentados bajo licencia obligatoria exporten para los países importadores habilitados, siempre que éstos también hayan obtenido licencia obligatoria y cumplan las otras condiciones antes mencionadas. La exención duraría hasta que entre en vigor la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>14</sup>

Es importante observar que el sistema previsto en el párrafo 6 de la Declaración de Doha operará en un escenario en el que habrá solamente un proveedor mundial de un medicamento patentado, sin que existan, por lo tanto, fuentes disponibles de productos genéricos. Será necesario recurrir a este sistema cuando el titular de la patente **se niegue a suministrar** un medicamento patentado a un país (con poca o ninguna capacidad de fabricación en el sector farmacéutico) con precio y otras condiciones aceptables para el interesado. El presupuesto básico para la aplicación del sistema es, por lo tanto, una situación en la que (a) el medicamento esté disponible y **pueda** ser vendido al país necesitado por el titular de la patente, pero (b) éste se niegue a hacerlo.

Esto significa que, independientemente de los motivos humanitarios subyacentes a la demanda del país por determinado medicamento, nada en el sistema adoptado obligará al titular de la patente a proveerlo. El mismo puede limitarse a observar pasivamente los esfuerzos realizados por el país necesitado para cumplir las condiciones impuestas por la Decisión, mientras las personas permanecen sin tratamiento. O puede facilitar el proceso, confiriéndole una licencia voluntaria a un exportador potencial. Otra posibilidad es que explote las dificultades y complejidades del sistema y ejerza sus derechos, previstos en las leyes nacionales pertinentes, para impedir el uso no autorizado de su patente. Conforme el párrafo 6, el sistema, de

---

14. Según el párrafo 11: “[...] La presente Decisión, incluidas las exenciones concedidas en ella, quedará sin efecto para cada miembro en la fecha en que entre en vigor para ese miembro una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC que sustituya sus disposiciones. El Consejo de los ADPIC preparará dicha enmienda hasta el final de 2003, con miras a su adopción en un plazo de seis meses, en el entendimiento de que la enmienda se basará, cuando proceda, en la presente Decisión y de que no será parte de las negociaciones a que se refiere el párrafo 45 de la Declaración Ministerial de Doha (WT/MIN(01)DEC/1)”.



hecho, se aplicará **en un contexto de conflicto** entre el país solicitante y el poseedor de la patente que se resiste a atender el pedido.

Una exención temporal de la OMC significa que un miembro no presentará una queja contra otro si este último respeta los términos de la exención adoptada. Pero, en la medida en que la ley nacional no se ajuste a esa exención, ésta no le impedirá al titular de la patente invocar los dispositivos de las leyes de ese país para evitar que el medicamento patentado sea adquirido de otras fuentes. Así, la implementación efectiva de la Decisión dependerá de la extensión en que las leyes nacionales permitan los actos de exención.

Por ejemplo: bajo el sistema adoptado queda reconocida la posibilidad (plenamente coherente con el Acuerdo sobre los ADPIC) de conceder una licencia obligatoria para **importar** un medicamento patentado. Con todo, el problema es que muchos países en desarrollo limitan la concesión de licencias obligatorias para la **fabricación** del producto patentado, y no para su importación. Por lo tanto, para implementar cualquier solución prevista en el párrafo 6, dichos países en desarrollo necesitarían introducir enmiendas adecuadas a sus leyes de patentes. Pero esto tal vez no sea necesario si las leyes nacionales incluyen dispositivos que permitan la utilización oficial no comercial de invenciones patentadas, permitiendo tanto la fabricación local como la importación.<sup>15</sup>

Asimismo, será necesario adecuar las leyes nacionales de los países que son potenciales exportadores. Las licencias obligatorias se otorgan en los términos especificados por las leyes nacionales. El abastecimiento de mercados de exportación no es un fundamento aceptado por la mayoría de las leyes nacionales para tal concesión.<sup>16</sup> Más aun, al implementar el Artículo 31.f del Acuerdo sobre los ADPIC,<sup>17</sup> los miembros de la OMC establecieron licencias obligatorias para abastecer

**15.** Obsérvese que la Decisión se refiere solamente a “licencias obligatorias” y no a la utilización gubernamental para fines no comerciales. Empero, la exención se refiere al Artículo 31, párrafos (f) y (h), del Acuerdo sobre los ADPIC, que cubre ambas formas de uso sin autorización del titular de la patente. Toda interpretación de buena fe de la Decisión, por lo tanto, debe admitir esos usos gubernamentales.

**16.** Sin embargo, el Artículo 168 de la Ley de Patentes Australiana, así como el Artículo 55.2 de la Ley de Patentes de Nueva Zelanda, permiten la exportación, al amparo de un acuerdo con un país extranjero, para proveer productos requeridos para la defensa de ese país. El Artículo 48B (d) y (i) de la Ley de Patentes del Reino Unido prevé una licencia obligatoria en relación a una patente cuyo poseedor no sea miembro de la OMC cuando el titular deje de licenciar la patente, por motivos razonables, haciendo que un mercado para la exportación de un producto patentado hecho en el Reino Unido deje de ser abastecido. El Artículo 45.g de la Ley de Patentes de Argentina permite la concesión de licencias obligatorias sin darle preferencia al mercado local si esto se demuestra necesario para remediar prácticas anticompetitivas, o en situaciones de emergencia de salud o de seguridad nacional.

**17.** Artículo 31.f: “se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del miembro que autorice tales usos”.

“predominantemente” al mercado local. Si una empresa recibe una solicitud para abastecer a un país extranjero, amparada en el párrafo 6, ésta no podrá obtener una licencia obligatoria sólo para exportar, a no ser que la ley de su país haya sido modificada de la forma correspondiente. El interés de los gobiernos en iniciar el complejo proceso de enmendar la ley de patentes, especialmente en base a una exención temporal, es dudoso. En la Decisión, nada impide a los países desarrollados actuar como exportadores de medicamentos genéricos conforme al sistema, pero es incierta su posible reacción a una solicitud para que introduzcan cambios en sus leyes y concedan licencias obligatorias para el abastecimiento, sometiéndose al párrafo 6. De hecho, la mayoría de los observadores espera que los grandes productores de genéricos en el mundo en desarrollo (India, China, Brasil, Tailandia y Sudáfrica) asuman la producción y la exportación de esos medicamentos.<sup>18</sup>

El uso efectivo de una licencia obligatoria, tanto en el país importador como en el exportador, también dependerá de los procedimientos aplicables. En algunos países (Argentina, por ejemplo) un recurso de apelación del titular de la patente contra la concesión de una licencia obligatoria no suspende su ejecución inmediata (Artículo 49 de la Ley de Patentes Argentina, n. 24.481, modificada). En otros países la situación puede ser diferente. El titular de la patente puede presentar un recurso u obtener una medida provisiona y de este modo suspender la exportación prevista en la licencia obligatoria hasta que se emita una decisión administrativa o judicial definitiva, tal vez, años después. En consecuencia, la ley nacional de patentes deberá ser modificada conforme sea necesario para que el uso de las licencias obligatorias para exportación genere un mecanismo efectivo que atienda a las necesidades de salud pública.

## Condiciones de uso de las exenciones

Según la interpretación de la Declaración del Presidente, en el texto de la Decisión se establecen diversas condiciones para permitir la exportación de medicamentos patentados. Los pasos que deben ser seguidos para obtener el suministro de medicamentos bajo la Decisión son los siguientes:<sup>19</sup>

1. A menos que el requisito de una solicitud previa de licencia voluntaria no se

---

**18.** K. Maskus, “ADPIC, Drug Patents and Access to Medicines-Balancing Incentives for R&D with Public Health Concerns”, in Knowledge Economy Development Gateway (2003). Disponible en <[old.developmentgateway.org/download/206719/Maskus\\_on\\_ADPIC](http://old.developmentgateway.org/download/206719/Maskus_on_ADPIC)>. Consultado el 20 de octubre de 2005.

**19.** Véase Brook K. Baker, “Vows of Poverty, Shrunken Markets, Burdensome Manufacturing and other Nonsense at the WTO”, *Health GAP*, 27 de agosto de 2003. Disponible en el sitio del IP-Health: <[www.healthgap.org/press\\_releases/03/092703\\_HGAP\\_BP\\_WTO\\_Cancun.html](http://www.healthgap.org/press_releases/03/092703_HGAP_BP_WTO_Cancun.html)>. Consultado el 7 de septiembre de 2005.

- aplique,<sup>20</sup> una entidad en el país importador debe requerir una licencia voluntaria al titular de la patente.<sup>21</sup>
2. Si esto no da resultado, se debe presentar al gobierno del país importador una solicitud de licencia obligatoria y se debe obtener allí una licencia (a excepción de que no haya patente en vigor en ese país).
  3. El país importador debe evaluar la capacidad de su industria de genéricos para producir localmente el medicamento necesario.
  4. Si la capacidad es insuficiente, debe notificar a la OMC sobre su decisión de recurrir al sistema del párrafo 6.
  5. La parte importadora interesada debe identificar un potencial exportador.
  6. Ese exportador debe, a su vez, pedir una licencia voluntaria al titular de la patente, en términos comercialmente razonables, por un período de tiempo comercialmente razonable.
  7. Si la licencia voluntaria es rechazada, el exportador potencial debe solicitar una licencia obligatoria a su propio gobierno (a ser concedida para un único suministro)
  8. El exportador deberá solicitar el registro del producto y probar la bioequivalencia y la biodisponibilidad, según sean las exigencias de la ley nacional.
  9. Si derechos exclusivos (como los promovidos por Estados Unidos) le fueran concedidos<sup>22</sup> en el país de importación con relación a los datos de prueba presentados para el registro del medicamento, el proveedor tendrá que obtener la autorización de quien posee tales informaciones para utilizarlas, o desarrollar sus propios estudios sobre la seguridad y la eficacia (a no ser que el uso de estas informaciones esté autorizado por la licencia obligatoria).
  10. Antes de que se inicie el envío, el licenciataria anunciará en un sitio Web las cantidades que se están suministrando y las características distintivas del producto.
  11. El miembro exportador debe notificar al Consejo de los ADPIC sobre la concesión de la licencia, incluidas las condiciones establecidas.

---

**20.** Este, en general, sería el caso, dependiendo, con todo, de la ley nacional, cuando se da una autorización basada en la extrema urgencia, prácticas anticompetitivas o utilización pública no comercial (párrafos 31.f y 31.k del Acuerdo sobre los ADPIC).

**21.** Al solicitar una licencia obligatoria tanto en el país importador como en el país exportador, será necesario identificar e incluir todas las patentes que puedan afectar el abastecimiento del medicamento, ya que suelen existir patentes para cubrir materias tales como ingredientes activos, fórmulas aceptables, polimorfos, procesos de fabricación, etc., en relación al mismo medicamento. Sobre las prácticas de patentamiento de productos farmacéuticos véase Correa, *Trends in Drug Patenting* (Buenos Aires: Corregidor, 2001).

**22.** Véase, por ejemplo, Correa, *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceutical Products. Implementing the Standards of the ADPIC Agreement* (Ginebra: South Centre, 2002).

Este proceso debe repetirse todas las veces, pues una licencia da permiso para producir solamente la cantidad suficiente para atender a las necesidades puntuales de un determinado miembro importador habilitado; y la totalidad de la producción deberá ser exportada para el miembro que informó al Consejo de los ADPIC respecto de sus necesidades.

### Factibilidad económica

Como ya se ha discutido,<sup>23</sup> para que la solución para el problema descrito en el párrafo 6 sea efectiva, debe ser económicamente factible, y no sólo diplomáticamente aceptable. ¿Proporcionará la Decisión incentivos que animen a los proveedores potenciales a hacer las inversiones necesarias asumiendo los riesgos asociados a éstas? Al producir el medicamento por primera vez, el potencial exportador deberá, aparte de seguir los procedimientos legales para la solicitud de una licencia obligatoria y la aprobación de comercialización del producto, desarrollar la parte química y la formulación, producir los ingredientes activos y/o las fórmulas y presentar un producto diferenciado en apariencia, color, embalaje y etiquetado, en relación al producto del titular de la patente. Todo esto a un precio más bajo, accesible a la parte que lo adquiere. Es poco probable que las empresas farmacéuticas inviertan lo suficiente si no tienen una razonable perspectiva de beneficios.

La Decisión reconoce que la factibilidad de la “solución” depende mucho de la existencia de una economía de escala para justificar la producción. Con todo, de acuerdo con el párrafo 6 de la Declaración, esa economía de escala sólo se considera en los casos en que el país importador integre algún pacto comercial regional en el que, como mínimo, la mitad de los miembros corresponda a países menos desarrollados. En ese caso, éste quedará eximido de la obligación prevista en el Artículo 31.f del Acuerdo sobre los ADPIC, por el tiempo necesario como para que el medicamento producido o importado bajo licencia obligatoria sea exportado para los mercados de otros países en desarrollo o menos desarrollados, partes del mismo pacto comercial regional, y que compartan el problema de salud en cuestión. Considerando el requisito de participación de países menos desarrollados, esta excepción sólo se aplicará a algunos acuerdos establecidos en regiones de África, pero no en otras partes,<sup>24</sup> limitando así el efecto que podría haber sido obtenido sobre la economía de escala.

---

**23.** Véase Correa, *Implications of the Doha Declaration on the ADPIC Agreement and Public Health* (Ginebra: World Health Organization, 2002), p. 33. Disponible en <[www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-2002-3/doha-implications.doc](http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-2002-3/doha-implications.doc)>. Consultado el 7 de septiembre de 2005. Véase también “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy” (Londres: Commission on Intellectual Property Rights, 2002). Disponible en <[www.iprcommission.org](http://www.iprcommission.org)>. Consultado el 7 de septiembre de 2005.

**24.** Por ejemplo, el Mercosur y la Comunidad Andina no se encuadran en la Decisión como un mercado único para tales fines.

Como Maskus lo demuestra, aunque las necesidades globales de las naciones pobres sean inmensas, “aunque algunos países pobres, en un acuerdo comercial cubierto por esa excepción, reúnan sus demandas por un medicamento específico, tal vez la escala todavía sea muy baja como para atraer potenciales proveedores; [...] pues como en países realmente pequeños los mercados de importación habilitados no podrán ser grandes, los productores de genéricos pueden no estar interesados en producir bajos volúmenes y perder las oportunidades de obtener una economía de escala”.<sup>25</sup>

## Conclusiones

La implementación de la Decisión sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha exigirá adaptaciones en las leyes nacionales e implicará, en casos particulares, significativos costos de transacción. Una vez adoptada, es improbable que presione a los titulares de patentes para que reduzcan sus precios o negocien licencias voluntarias, ni que provean incentivos para que proveedores potenciales inviertan adecuadamente para poder desarrollar y producir los medicamentos requeridos. Subvenciones de organizaciones internacionales y de gobiernos donantes pueden ser necesarias para posibilitar que esa “solución” sea operativa.<sup>26</sup>

A pesar de las obvias limitaciones y de las muchas restricciones impuestas por la Decisión examinada, los países que necesitan adquirir medicamentos patentados deben testar la viabilidad del sistema. Se trata de interpretar la Decisión, de acuerdo con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública, para facilitar la ampliación del abastecimiento de medicamentos en los países pobres. También se hace indispensable elaborar una solución **permanente** para el problema que afecta a países con poca o ninguna capacidad de fabricación en ese sector, basada en una modificación del Acuerdo sobre ADPIC. Esta modificación debería estar basada en un enfoque más simple y directo,<sup>27</sup> que proporcione incentivos económicos para llegar a una solución que resulte efectiva.

Es importante observar también que el sistema previsto en el párrafo 6 parece apoyarse en el presupuesto de que el poseedor de una patente está legitimado para impedir el acceso a productos bajo su control, incluso en presencia de motivos humanitarios urgentes. Seguramente, esto no es congruente

---

25. Véase Maskus (2003), op. cit.

26. Id., ibid.

27. Por ejemplo, el 3 de octubre de 2002, el Parlamento Europeo adoptó la Enmienda 196 a la Directriz Europea de Medicamentos, que prevé que la “fabricación debe ser permitida si el producto medicinal está destinado a la exportación a un tercer país que haya emitido una licencia obligatoria para ese producto, o donde no hay una patente en vigor, y si hubiera una solicitud para tal efecto de las autoridades de salud pública competentes de ese tercer país”.

con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (en particular el párrafo 4). Tampoco corresponde a los compromisos asumidos por los Estados en el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en particular el Artículo 12 (que reconoce el “derecho de toda persona a disfrutar el más elevado nivel de salud física y mental” y exige que se tomen medidas para asegurar plenamente este derecho, incluso “la prevención, el tratamiento y el control de enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y otras”). Por lo tanto, la adopción de la Decisión no puede impedir la utilización de otros medios cuando el titular de la respectiva patente (o patentes) se niegue a suministrar un medicamento necesario. Los países deben ser incentivados a desarrollar métodos para tratar estas negativas, para negociar en el contexto de la doctrina de las “*esencial facilities*”,<sup>28</sup> u otros conceptos provenientes del derecho de competencia y de salud pública.

Para terminar, conviene recordar que el **párrafo 6 sólo describe uno de los problemas** existentes en el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC en relación a la salud pública. La protección de la propiedad intelectual de productos farmacéuticos continuará presentando significativos desafíos a las políticas de salud pública de los países en desarrollo, aunque la “solución” se demuestre factible y eficaz. El acuerdo en relación al párrafo 6 no pone fin a las controversias sobre la propiedad intelectual y de la salud pública. Es probable que éstas continúen, especialmente en la medida que los países desarrollados busquen una protección ADPIC-plus, mediante la interpretación<sup>29</sup> o la negociación de acuerdos bilaterales y regionales,<sup>30</sup> y en que las patentes sobre desarrollos marginales o triviales (algunas veces denominadas patentes *ever-greening*)<sup>31</sup> sean concedidas y utilizadas para bloquear o atrasar la competencia de los medicamentos genéricos.

---

**28.** Véase John Taladay y James Carlin Jr., “Compulsory Licensing of Intellectual Property under the Competition Laws of the United States and European Community” (*George Mason Law Review* 10, n. 3, primavera de 2002, p. 443).

**29.** El USTR (The United States Trade Representative), por ejemplo, interpreta que el párrafo 39.3 del Acuerdo exige la concesión de un período exclusivo de protección para datos suministrados para la aprobación de marketing de productos farmacéuticos y principios agrícolas.

**30.** Véase, por ejemplo, los recientes acuerdos bilaterales Estados Unidos–Chile y Estados Unidos–Singapur.

**31.** “*Ever-greening*” se refiere a la adquisición de derechos de patentes sobre modificaciones pequeñas o triviales en fórmulas de medicamentos existentes, procurando retardar la entrada de los genéricos a la competencia. Véase, por ejemplo, Correa, 2001, op. cit.