



Asamblea General

Distr.
GENERAL

A/HRC/11/12
31 de marzo de 2009

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS
11º período de sesiones
Tema 3 de la agenda

**PROMOCIÓN Y PROTECCIÓN DE TODOS LOS DERECHOS HUMANOS,
CIVILES, POLÍTICOS, ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES,
INCLUIDO EL DERECHO AL DESARROLLO**

**Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute
del más alto nivel posible de salud física y mental, Sr. Anand Grover***

* Documento presentado con retraso.

Resumen

En el presente informe, presentado con arreglo a la resolución 6/29 del Consejo de Derechos Humanos, se resumen las actividades y cuestiones de especial interés para el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (derecho a la salud). El Relator Especial asumió sus funciones el 1º de agosto de 2008.

En el capítulo I del informe se explica la relación entre el derecho al más alto nivel posible de salud física y mental, incluido el acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual.

El capítulo II trata del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en lo sucesivo Acuerdo sobre los ADPIC) y la flexibilidad de los ADPIC. El Relator Especial examina las formas en que se ha utilizado esta flexibilidad y se ha incorporado en las leyes sobre patentes en los países en desarrollo y en los países menos adelantados.

En el capítulo III se analizan los acuerdos de libre comercio y las repercusiones de las nuevas obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC (ADPIC plus) en el acceso a los medicamentos.

ÍNDICE

	<i>Párrafos</i>	<i>Página</i>
INTRODUCCIÓN.....	1 - 7	4
I. EL DERECHO AL MÁS ALTO NIVEL POSIBLE DE SALUD...	8 - 22	5
A. Situación de salud y acceso a los medicamentos.....	12 - 16	7
B. Leyes de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos ..	17 - 22	8
II. ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC)	23 - 67	11
A. Antecedentes	23 - 24	11
B. Flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC y su aplicación	25 - 55	12
C. Preocupaciones con respecto a la aplicación de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC	56 - 67	19
III. ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO, EL DERECHO A LA SALUD Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS	68 - 93	23
A. Antecedentes	68 - 70	23
B. Limitar la flexibilidad de los ADPIC.....	71 - 74	24
C. Normas más estrictas que los ADPIC en relación con el derecho de patentes en los acuerdos de libre comercio	75 - 93	25
IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	94 - 109	30

INTRODUCCIÓN

1. En su resolución 6/29, de 14 de diciembre de 2007, el Consejo de Derechos Humanos decidió prorrogar por un nuevo período de tres años el mandato del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (el derecho a la salud). En su séptimo período de sesiones, celebrado en junio de 2008, el Consejo de Derechos Humanos nombró al Sr. Anand Grover (India) como Relator Especial. El Sr. Grover asumió sus funciones el 1º de agosto de 2008, sucediendo al Sr. Paul Hunt cuyo mandato de seis años expiró el 31 de julio de 2008.

2. De conformidad con su mandato, el Relator Especial seguirá intensificando la cooperación con los agentes nacionales e internacionales pertinentes, como son los gobiernos, las instituciones nacionales de derechos humanos, los órganos de tratados de las Naciones Unidas, las instituciones internacionales, los diferentes organismos, programas y expertos independientes, así como con profesionales de la salud, académicos, organizaciones de la sociedad civil, organizaciones comunitarias de personas afectadas y otros interesados.

3. El Relator Especial desearía asimismo trabajar en estrecha colaboración con los organismos gubernamentales pertinentes a fin de ayudarles a definir políticas y programas que promuevan el goce del derecho a la salud. A este respecto, subraya la importancia de implicar a los titulares de derechos, en especial a las comunidades, en los procesos de adopción de decisiones, ya que pueden ofrecer una perspectiva amplia y diversa sobre diferentes cuestiones de importancia para el derecho a la salud. Por consiguiente, celebrará consultas con las comunidades afectadas y otros interesados para definir objetivos comunes y asegurar un avance constante en la realización del derecho a la salud.

4. El Relator Especial tiene la intención de seguir promoviendo y alentando a otros a promover el derecho a la salud. Habida cuenta de la labor realizada para analizar las cuestiones relacionadas con el derecho a la salud y consciente de la relación entre la salud y los derechos humanos¹, el Relator Especial tiene la intención de seguir desarrollando el enfoque basado en los derechos y los principios de igualdad, no discriminación y participación en el contexto del derecho a la salud. También tiene intención de determinar las mejores prácticas para la realización del derecho a la salud.

5. En el presente informe, el Relator Especial examina las consecuencias del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el Acuerdo de los ADPIC) y las nuevas normas del Acuerdo sobre los ADPIC ("ADPIC plus") para el acceso a los medicamentos en el marco más amplio del derecho a la salud. El Relator Especial encomia la labor realizada por el anterior Relator Especial sobre el derecho a la salud y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH) sobre las cuestiones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual que son pertinentes para el derecho a la salud². Constató que sus informes ponían de relieve la necesidad de aplicar las flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC y tomó nota de las consecuencias negativas de los

¹ E/CN.4/2003/58, E/CN.4/2005/51, A/61/338.

² E/CN.4/2004/49/Add.1, E/CN.4/Sub.2/2001/13.

acuerdos de libre comercio (ALC) para el acceso a los medicamentos. Si los países pudieran hacer un uso cabal de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC ello les permitiría cumplir su obligación de proteger, promover y hacer efectivo el derecho a la salud mejorando el acceso a medicamentos asequibles. Sin embargo, el Relator Especial observa que el uso de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC ha dado resultados variables y que son cada vez más los países en desarrollo y países menos adelantados (PMA) que han adoptado normas ADPIC plus que pueden tener consecuencias perniciosas para el derecho a la salud. En consecuencia, el Relator Especial destaca la conveniencia de revisar los acuerdos relacionados con el comercio teniendo en cuenta sus efectos sobre el derecho a la salud y, en particular, sobre el acceso a los medicamentos.

6. Tras asumir sus funciones en agosto de 2008, el Relator Especial mantuvo reuniones fructíferas con varios representantes de Estados, funcionarios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), del Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP) y varias organizaciones de la sociedad civil. El Relator Especial tuvo asimismo la oportunidad de intercambiar opiniones con miembros del Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer. Espera proseguir esos intercambios con otros órganos de tratados de las Naciones Unidas en el futuro.

7. Desde agosto de 2008, el Relator Especial ha participado en numerosas consultas y conferencias sobre el derecho a la salud, en particular la Conferencia Internacional sobre el SIDA en la ciudad de México, el simposio organizado conjuntamente por la Federación Internacional de Organizaciones de Salud y Derechos Humanos y el Centro de derechos humanos de la Universidad de Essex celebrado en la British Medical Association en Londres, la Reunión Internacional sobre Estrategias de Derechos Económicos, Sociales y Culturales organizada por la Red-DESC en Nairobi, las consultas sobre el proyecto de principios rectores sobre la extrema pobreza y derechos humanos, en Ginebra, la consulta sobre el derecho a la salud en Brasil organizada por Conectas, y la XIV Conferencia Mundial sobre tabaco o salud en Mumbai.

I. EL DERECHO AL MÁS ALTO NIVEL POSIBLE DE SALUD

8. El derecho a la salud, consagrado en numerosos tratados internacionales y regionales de derechos humanos y en muchas constituciones nacionales³, es un derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua potable y a condiciones sanitarias adecuadas, una vivienda y una nutrición adecuadas, así como otros factores sociales determinantes, como el género, la discriminación y las desigualdades raciales y étnicas.

³ El derecho a la salud se aborda por primera vez en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948. Se consagra en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y está ampliamente reconocido en la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer y la Convención sobre los Derechos del Niño.

9. El Relator Especial señala que si se integra en el marco normativo de salud nacional e internacional, el derecho a la salud puede contribuir a la formulación de leyes, políticas y prácticas que sean sostenibles, equitativas, significativas y que respondan a las necesidades de las personas que viven en la pobreza.

10. Estos últimos años, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la OMS y otras muchas entidades han estado trabajando en un marco analítico del derecho a la salud que sea más fácil de entender y aplicar a las leyes, políticas, programas y prácticas relacionadas con la salud⁴. Entre los elementos clave de ese marco analítico pertinentes para este informe figuran las siguientes propuestas:

- a) Que se asegure la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de todos los servicios, productos e instalaciones relacionados con la salud. En lo referente al acceso a los medicamentos, que los Estados garanticen la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos culturalmente aceptables y de buena calidad.
- b) Que los Estados cumplan su deber de respetar, proteger y garantizar la efectividad del derecho a la salud.

Además, la Observación general N° 14 (2000) del Comité sobre el derecho al más alto nivel posible de salud confirma ese marco adoptando los elementos clave del derecho a la salud mencionados. A este respecto, la atención médica en caso de enfermedad, así como la prevención, el tratamiento y el control de las enfermedades son elementos esenciales del derecho a la salud. Estos elementos dependen del acceso a los medicamentos. Por lo tanto, el acceso a los medicamentos forma parte indispensable del derecho a la salud⁵.

11. En el marco del derecho a la salud, los Estados tienen la obligación de asegurar la disponibilidad y la accesibilidad material de medicamentos a precios asequibles en condiciones no discriminatorias a todas las personas en su jurisdicción. Los países desarrollados también tienen la responsabilidad de tomar medidas destinadas a asegurar la plena realización del derecho a la salud mediante la asistencia y la cooperación internacionales⁶. Además, todos los Estados partes en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales tienen la obligación legal de no interferir en los derechos que confieren la Declaración Universal de Derechos Humanos y el Pacto, incluido el derecho a la salud⁷.

⁴ Véase, por ejemplo, Organización Mundial de la Salud, *Derechos humanos, salud y estrategias de reducción de la pobreza*, (Ginebra, 2005); Physicians for Human Rights, *Demoras fatales: mortalidad materna en el Perú*, (Boston, 2007).

⁵ A/61/338, párr. 40.

⁶ E/CN.4/2004/49/Add.1, párr. 28

⁷ Artículo 30 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, artículo 5 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

A. Situación de salud y acceso a los medicamentos

12. Las tendencias en la esfera de la salud indican que pese a los logros alcanzados en los últimos treinta años siguen observándose enormes desigualdades en el acceso a los servicios de salud y los medicamentos en todo el mundo⁸. Las "enfermedades de la pobreza" (como las enfermedades contagiosas, maternas, perinatales y nutricionales) siguen representado el 50% de la carga de morbilidad en los países en desarrollo: diez veces más que en los países desarrollados⁹. En los últimos diez años han resurgido enfermedades como la tuberculosis y el paludismo¹⁰: el 58% de los casos de paludismo se registran entre el 20% más pobre de la población mundial y cada año se producen casi 529.000 muertes maternas¹¹.

13. Hay una correlación importante entre la situación de salud y la pobreza. El gasto público en salud en los países de ingresos tanto altos como bajos beneficia más a los ricos que a los pobres. Las personas de mayores ingresos y con frecuencia con menores necesidades son las que más consumen servicios sanitarios, mientras que los que tienen menos medios económicos y mayores necesidades son los que consumen menos servicios¹². Más de 100 millones de personas caen en la pobreza cada año porque tienen que pagar los servicios de salud¹³. En los países en desarrollo, los propios pacientes tienen que pagar del 50 al 90% de los medicamentos esenciales¹⁴. En un informe conjunto de la OMS y de Acción Salud Internacional sobre los resultados de las encuestas realizadas en 36 países se indicaba que en el sector público sólo había disponible una tercera parte de los medicamentos esenciales necesarios y que el sector privado sólo disponía de dos tercios de esos medicamentos¹⁵.

14. Casi 2.000 millones de personas carecen de acceso a los medicamentos esenciales¹⁶. Mejorar el acceso a los medicamentos podría salvar 10 millones de vidas cada año, 4 millones en África y en Asia sudoriental¹⁷. Las dificultades a que se enfrenta la población para acceder a los

⁸ *Informe sobre la salud en el mundo 2008, Primary Health Now More than Ever*. Organización Mundial de la Salud (Ginebra, 2008).

⁹ Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud pública, OMS (Ginebra, 2006) pág. 3.

¹⁰ *Ibíd.*, págs. 2 y 3.

¹¹ *Ibíd.*, pág. 4.

¹² Véase la nota 8, pág. xiv, cuadro 1.

¹³ *Ibíd.*

¹⁴ A/61/338, párr. 75.

¹⁵ A. Cameron *et al.*, "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis", *Lancet*, vol. 373, N° 9659, (enero de 2009).

¹⁶ OMS, "WHO Medicines Strategy: Countries at the Core, 2004-2007", (2004).

¹⁷ A/61/338, párr. 37.

medicamentos se debe en parte a su elevado precio¹⁸. Por lo que respecta al VIH, en 2007, sólo el 31% de las personas seropositivas que necesitaban tratamiento lo recibieron¹⁹. Se estima asimismo que las personas que viven con el VIH desarrollarán resistencias a los regímenes de fármacos de primera línea y necesitarán un tratamiento de segunda línea que actualmente puede costar entre 9 y 19 veces más que los medicamentos de primera línea.

15. La accesibilidad de los medicamentos comporta diferentes aspectos²⁰. En este informe se examina específicamente el aspecto de la accesibilidad económica (asequibilidad). A este respecto, las leyes de propiedad intelectual y sus consecuencias para la asequibilidad de los medicamentos pueden tener una incidencia significativa en el acceso a los medicamentos²¹.

16. Las actuales desigualdades en materia de acceso a los medicamentos ponen de manifiesto la necesidad de que los Estados respeten las obligaciones contraídas en virtud del derecho internacional de proteger el derecho a la salud. Esto incluye asegurar que sus leyes y prácticas, incluidas las relacionadas con la propiedad intelectual, tengan en cuenta el derecho a la salud y la necesidad de asegurar el acceso a medicamentos asequibles para todos. En el presente informe se exponen algunas de las medidas que los Estados pueden adoptar para asegurar que sus regímenes nacionales de propiedad intelectual protejan el derecho a la salud.

B. Leyes de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos

17. La legislación en materia de propiedad intelectual incide en el derecho a la salud en la medida en que protege los productos farmacéuticos. Esas normas regulan la creación, el uso y la explotación del trabajo mental y creativo y abarca los derechos de autor, las marcas de fábrica o

¹⁸ E. t'Hoen, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, AMB, 2009.

¹⁹ OMS, *Hacia el acceso universal: expansión de las intervenciones prioritarias contra el VIH/SIDA en el sector de la salud, informe sobre la marcha de los trabajos*, 2008.

²⁰ La accesibilidad presenta cuatro aspectos. En primer lugar, los medicamentos han de ser accesibles en todo el país; en segundo lugar, los medicamentos han de ser económicamente accesibles (es decir asequibles) para todos, incluidas las personas que viven en la pobreza; en tercer lugar, los medicamentos han de ser accesibles sin discriminación por ninguno de los motivos prohibidos; en cuarto lugar, los pacientes y los profesionales de la salud deben tener acceso a información fidedigna sobre los medicamentos para poder adoptar decisiones con conocimiento de causa (A/61/338, párr. 49).

²¹ Las leyes de propiedad intelectual pueden también afectar la investigación médica, lo que puede incidir en el acceso a los medicamentos. La Comisión de la Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) ha observado que, "No existen pruebas de que la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo vaya a fomentar de manera significativa las actividades de I + D de productos farmacéuticos relacionados con las enfermedades de tipo II y, en particular, de tipo III. La falta de incentivos de mercado es el factor decisivo". Véase la nota 9, pág. 85.

de comercio, las indicaciones geográficas, los dibujos industriales, los esquemas de trazado de los circuitos integrados, las patentes y sus dibujos y modelos, la información no divulgada y los secretos comerciales.

18. Las patentes confieren derechos legales a los inventores, sobre todo derechos negativos sobre procesos o invenciones de productos. Así, los titulares de patentes pueden impedir que personas no autorizadas por ellos fabriquen, usen, ofrezcan a la venta, vendan o importen la invención patentada. Las patentes crean monopolios, limitan la competencia y permiten que los titulares de patentes establezcan precios altos. Mientras que las patentes de productos suponen monopolios absolutos, las patentes de procesos conducen a monopolios relativos²².

19. Por lo que respecta a los medicamentos, una patente de producto permite al titular de la patente fijar precios altos. Si aumenta el nivel de protección de las patentes, dificultando su obtención y, por tanto, reduciendo su número, ello fomentaría la competencia y reduciría los precios de los medicamentos. En cambio, si se reduce el nivel de protección de las patentes, facilitando su obtención y, por tanto, aumentando su número, ello puede resultar en un aumento de los precios. La competencia entre los productos farmacéuticos genéricos puede conducir a una reducción significativa de los precios y a un mayor acceso.

20. El ejemplo de los medicamentos para el tratamiento del VIH es especialmente revelador. En 2001, cuando la crisis del VIH alcanzó su nivel máximo y la necesidad de antirretrovirales se disparó, la disponibilidad de antirretrovirales genéricos más baratos procedentes de los países en desarrollo supuso una reducción de los precios, que se situaban en más de 10.000 dólares por paciente por año, a menos de 350 dólares por paciente y por año para un tratamiento de primera línea combinado²³. En la actualidad, la competencia de los productos genéricos ha contribuido a reducir los precios de los antirretrovirales de primera generación en más de un 99%²⁴.

La disponibilidad de medicamentos genéricos procedentes de países en desarrollo como el Brasil, la India, Sudáfrica y Tailandia ha provocado una baja de los precios y ha aumentado la gama de alternativas asequibles para los programas nacionales de tratamiento²⁵. Los fabricantes de productos genéricos también han podido fabricar combinaciones de antirretrovirales de dosis fija que son más fáciles de administrar y de utilizar en los países en desarrollo y en los países menos adelantados, incluidas algunas combinaciones que no se pueden obtener de los titulares de

²² Las patentes de productos pueden crear monopolios absolutos, ya que limitan el uso de un producto. Las patentes de procesos sólo limitan el uso del proceso patentado y por lo tanto se podría fabricar una versión genérica del producto utilizando un proceso alternativo.

²³ C. Perez-Cassas *et al.*, "Accessing ARVs: untangling the web of price reductions for developing countries", Médicos Sin Fronteras, 2001.

²⁴ Médicos Sin Fronteras, "Untangling the Web of ARV Price Reductions", 11ª edición, 2008.

²⁵ ONUSIDA/OMS, *Informe sobre la epidemia mundial de SIDA*, 2008.

patente²⁶. La importancia de los medicamentos genéricos sigue creciendo actualmente como lo demuestra su prominencia en los programas internacionales de suministro de medicamentos.

21. Sin embargo, actualmente hay incertidumbre en cuanto a la continuidad del suministro de medicamentos genéricos. Para los países en desarrollo, incluidos los que fabrican y suministran medicamentos genéricos, el plazo para cumplir el Acuerdo sobre los ADPIC y para introducir las patentes de productos expiró en 2005. En vista de ese plazo, se teme que la posibilidad de que las empresas patenten nuevos productos farmacéuticos a escala casi mundial impida que continúe la competencia e imposibilite la reducción de precios necesaria para asegurar una difusión más amplia del tratamiento con antirretrovirales²⁷. Por ejemplo, varios países en desarrollo y países menos adelantados manifestaron su preocupación a la OMS de que no hubiera antirretrovirales genéricos de la India disponibles después de 2005²⁸. Esta situación es válida también por lo que respecta a los medicamentos para el tratamiento de otras enfermedades. Aunque algunos países puedan seguir fabricando medicamentos genéricos, la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en otros países podría dificultar la importación de esos medicamentos.

22. Habida cuenta de la creciente preocupación que suscita la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y sus consecuencias para el acceso a los medicamentos, varios países, representantes del sector privado, fundaciones benéficas y organizaciones no gubernamentales han adoptado recientemente diversas iniciativas destinadas a aumentar el acceso a los medicamentos existentes. Sin embargo, esas iniciativas no han bastado para hacer frente al reto de garantizar el acceso a los medicamentos²⁹. Se debe permitir que los países en desarrollo y los países menos adelantados adopten medidas para modular la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con el acceso a los medicamentos, y en particular fomentar la competencia y permitir el acceso a versiones genéricas asequibles de los medicamentos patentados. En la siguiente sección del informe se analiza el Acuerdo sobre los ADPIC y, más concretamente, las flexibilidades que pueden favorecer a los países en desarrollo y los países menos adelantados en ese respecto.

²⁶ OMS/ONUSIDA, *Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: a Report on "3 by 5" and Beyond* (marzo de 2006).

²⁷ *Ibíd.*

²⁸ Carta del Director del Departamento de VIH/SIDA de la OMS al Ministro de Salud de la India de 17 de diciembre de 2004. Véase también E. Kameni, "Implications of Indian Intellectual Property Law on sub-Saharan African Countries", *The Botswana Review of Ethics, Law & HIV/AIDS*, vol. 2, N° 1 (2008).

²⁹ Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA61.21, anexo, párr. 3 (Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual).

II. ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC)

A. Antecedentes

23. El Acuerdo sobre los ADPIC entró en vigor con el establecimiento de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1995. Fue uno de los acuerdos más controvertidos, puesto que los países desarrollados presionaron en favor de una amplia protección de la propiedad intelectual y la armonización de las normas al respecto³⁰. Los países en desarrollo sostuvieron que una ampliación de las normas sobre la propiedad intelectual redundaría en perjuicio de sus perspectivas de desarrollo, puesto que no estaban preparados para aprovechar las ventajas de esas normas. Los países en desarrollo acabaron cediendo, bajo la presión de los países desarrollados, puesto que dependían de ellos para el comercio. No obstante, cabe señalar que el Acuerdo sobre los ADPIC fue una solución de transacción. El objetivo último de los países desarrollados era y es la armonización universal de las leyes de la propiedad intelectual de conformidad con sus normas. Por lo tanto, después de que se concluyera el Acuerdo sobre los ADPIC, han seguido presionando en favor de normas de protección de la propiedad intelectual que se ajusten a las normas de sus países en el marco de diversos acuerdos de libre comercio y acuerdos comerciales multilaterales.

24. El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mundiales mínimas sobre los principales derechos de propiedad intelectual y normas para su aplicación³¹. El Acuerdo se aparta del Convenio de París de 1883, puesto que no tiene en cuenta la diversidad de las necesidades nacionales y establece la protección mediante patente por un período mínimo de 20 años. El Convenio de París y los acuerdos posteriores basados en él sólo exigían que los Estados firmantes cumplieran los principios de no discriminación, trato nacional y prioridad. Ofrecían a los países flexibilidad suficiente para adaptar su régimen de propiedad intelectual en función de sus necesidades y objetivos socioeconómicos y permitían a los Estados excluir de la patentabilidad sectores estratégicos, como las industrias farmacéutica y agroquímica, y determinar la duración de la protección. El Acuerdo sobre los ADPIC es vinculante para todos los Estados miembros de la OMC y se puede exigir su cumplimiento ante el Órgano de Solución de Diferencias, so pena de sanciones. En el caso de la mayoría de los países en desarrollo y los países menos adelantados, la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC requiere la actualización de sus normas de propiedad intelectual, lo cual, a su vez, implica un conjunto complejo de reformas para volver a redactar y actualizar la legislación vigente³². También requiere un

³⁰ Véase J. Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, (Oxford University Press, 2001).

³¹ C. Deere, *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, (Oxford University Press, 2008).

³² *Ibid.*

aumento considerable de los recursos financieros y humanos asignados a las cuestiones de propiedad intelectual³³.

B. Flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC y su aplicación

25. El Acuerdo sobre los ADPIC ofrece una flexibilidad que pueden utilizar los Estados miembros de la OMC. El artículo 1 establece el principio básico de que los Estados miembros pueden establecer el método adecuado para aplicar el Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos. Además, los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC hacen hincapié en el equilibrio de derechos y obligaciones y sirven de base para que los países utilicen la flexibilidad y protejan la propiedad intelectual en el plano nacional para satisfacer sus necesidades sociales y de desarrollo. El artículo 8 establece específicamente que los Estados miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. En la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha), adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC en 2001, se reconocieron las preocupaciones con respecto a los efectos de la propiedad intelectual sobre los precios de los medicamentos y se reafirmó el derecho de los Estados miembros de utilizar la flexibilidad de los ADPIC para satisfacer las necesidades de salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos.

26. Los países han utilizado la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC en diferente medida. Mientras que algunos países no conocen suficientemente todas las posibilidades de la flexibilidad y su capacidad técnica para utilizarla es limitada, otros no han introducido las modificaciones necesarias en su legislación sobre patentes. Además, la presión de los países desarrollados ha influido mucho en la aplicación de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo y los países menos adelantados.

27. Desde la perspectiva del derecho a la salud, se debería permitir que los países en desarrollo y los países menos adelantados utilicen la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC. Más concretamente, su legislación nacional debería incluir la flexibilidad para:

- a) Utilizar plenamente los períodos de transición;
- b) Definir los criterios de patentabilidad;
- c) Conceder licencias obligatorias y prever el uso por el gobierno;
- d) Adoptar el principio del agotamiento internacional, a fin de facilitar las importaciones paralelas;
- e) Establecer excepciones limitadas de los derechos de patente;
- f) Permitir procedimientos de oposición y revocación.

Además, es necesario que los países adopten medidas enérgicas de fomento de la competencia para limitar los abusos del sistema de patentes.

³³ *Ibíd.*

1. Períodos de transición

28. El Acuerdo sobre los ADPIC concede a los Estados miembros plazos de aplicación diferentes en función de su nivel de desarrollo económico. El plazo de los países en desarrollo para cumplir el Acuerdo sobre los ADPIC expiró en 2000. Los países que no protegían mediante patentes los productos en algunas esferas de la tecnología, como la India, Egipto y el Brasil, tenían cinco años más para cumplir el Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a esas esferas de la tecnología. El plazo de los países menos adelantados para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC expiraba en enero de 2006, pero se prorrogó hasta el 1º de julio de 2013. En lo que respecta a los medicamentos, en la Declaración de Doha se concedió una prórroga a los países menos adelantados hasta 2016.

29. Las posibilidades de utilizar plenamente el período de transición para facilitar el acceso a los medicamentos han quedado demostradas en el caso de la India, que se ha convertido en un proveedor mundial de medicamentos genéricos asequibles³⁴. Ello se debe principalmente a que a principios del decenio de 1970, la India suprimió la protección mediante patente de los medicamentos y sólo mantuvo la protección mediante patente del proceso, lo cual favoreció el crecimiento de la industria farmacéutica nacional especializada en la producción de versiones genéricas de medicamentos patentados en países desarrollados. Ello convirtió a la India de país importador de la mayoría de sus medicamentos a precios extremadamente altos en uno de los exportadores más importantes al mundo en desarrollo de medicamentos a precios asequibles que salvan vidas.

30. Si bien algunos países en desarrollo, como la India, agotaron ese período de transición y no patentaron los productos hasta 2005, al expirar su plazo en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, otros países, como el Brasil, protegieron los medicamentos mediante patentes antes de que vencieran sus plazos respectivos. Varios países menos adelantados también cumplieron el Acuerdo sobre los ADPIC antes de que vencieran sus plazos. Por ejemplo, 12 países menos adelantados francófonos habían armonizado su legislación sustancialmente con el Acuerdo sobre los ADPIC en 2002, 11 años antes de que venciera su plazo en 2013³⁵. Además, cuando se adoptó la Declaración de Doha, los 25 Estados miembros de África, con tres excepciones (Angola, Ghana y Malawi), ya tenían leyes por las que se habían aprobado patentes de medicamentos³⁶. Parece que Camboya y Nepal son los únicos países menos adelantados adelantados que han excluido los productos farmacéuticos de la patentabilidad hasta 2016³⁷.

³⁴ La India es el proveedor principal de medicamentos esenciales para los países en desarrollo. Aproximadamente el 67% de los medicamentos producidos en la India se exporta a países en desarrollo. Véase la campaña "Save the pharmacy of the developing world", de Médicos Sin Fronteras.

³⁵ Véase la nota 31.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ S. Musungu y C. Oh, "The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?", CIPIH, Organización Mundial de la Salud, 2006.

31. El hecho de que la falta de patentes sobre los medicamentos puede contribuir a promover la capacidad local de fabricación, aumentar la fabricación de genéricos y facilitar la importación de medicamentos asequibles de otros países pone de relieve la importancia del período de transición. Los países en desarrollo que han utilizado con éxito el período de transición en alguno de esos aspectos pueden servir de ejemplo para que los países menos adelantados consideren la posibilidad de adaptación a sus propias necesidades y circunstancias. Los países menos adelantados también deberían considerar la posibilidad de pedir nuevas prórrogas del período de transición, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.

2. Materia patentable

32. De conformidad con el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, las patentes pueden obtenerse por las invenciones que sean "nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial". No se definen esos criterios de patentabilidad. Por lo tanto, los Estados miembros tienen libertad para definir cada criterio en función de sus necesidades. Los países aplican normas diferentes a cada uno de esos criterios, bien mediante legislación o a través de la jurisprudencia. Si bien los países que aplican normas de patentabilidad menos estrictas permiten que las patentes se concedan fácilmente, los que aplican normas de patentabilidad más elevadas sólo conceden patentes a invenciones auténticas.

33. Además, el artículo 27 permite a los Estados miembros excluir de la patentabilidad determinadas categorías de invenciones. Por lo tanto, pueden excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea perjudicial para la vida o la salud de las personas. Podrán excluir asimismo de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas. El Acuerdo sobre los ADPIC no contiene una lista exhaustiva de exclusiones permitidas, de modo que los países pueden excluir determinadas categorías de invenciones a fin de proteger la salud pública.

34. Desde la perspectiva del derecho a la salud, la "perennización" de las patentes por las empresas farmacéuticas es motivo de especial preocupación. La perennización es una práctica que consiste en obtener patentes nuevas de un medicamento ya patentado modificándolo ligeramente³⁸. Por ejemplo, se obtienen patentes de usos, formas, combinaciones y fórmulas nuevas de medicamentos conocidos con el fin de prolongar el período de monopolio del titular de la patente. Esta práctica retrasa la entrada en el mercado de medicamentos genéricos de la competencia.

35. La libertad para establecer criterios estrictos de patentabilidad y excluir determinadas invenciones es un instrumento importante que los países pueden utilizar para combatir la perennización y asegurar que las patentes sólo se concedan a las invenciones auténticas en el sector farmacéutico. Así, los países pueden denegar las patentes sobre usos, formas, fórmulas o combinaciones nuevos de medicamentos conocidos. La India y Filipinas, por ejemplo, excluyen de la patentabilidad las formas nuevas de sustancias conocidas, a menos que sean claramente más eficaces, así como los usos y las combinaciones nuevos (o secundarios) de sustancias

³⁸ E/CN.4/Sub.2/2001/13.

conocidas³⁹. Si se aplica correctamente, ello puede contribuir a limitar las tácticas de perennización. La reducción del número de medicamentos patentados puede limitar las consecuencias de las patentes para el acceso a los medicamentos y anticipar la entrada de la competencia de los genéricos.

3. Concesión de licencias obligatorias y uso por el Gobierno

36. La concesión de licencias obligatorias se basa en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC que permite a los Estados miembros utilizar por sí mismos o por terceros una invención patentada "sin autorización" del titular de la patente. Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC impone algunas restricciones a las licencias obligatorias, los Estados miembros tienen libertad para determinar los motivos para su concesión, que pueden ser los siguientes: a) negativa a conceder licencias; b) interés público; c) salud pública y nutrición de la población; d) emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia; e) prácticas anticompetitivas; f) patentes dependientes; y g) falta o insuficiencia de explotación⁴⁰. Los Estados miembros también tienen la libertad para establecer otros criterios que estimen convenientes.

37. En el apartado b) del párrafo 5 de la Declaración de Doha se reafirmó específicamente el derecho de los Estados miembros de determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias. Los países tienen la libertad para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos. El Acuerdo sobre los ADPIC no limita el uso de licencias obligatorias a las situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o casos de VIH, tuberculosis y malaria. En ese sentido, la concesión de licencias obligatorias por Tailandia en relación con los medicamentos para las cardiopatías, el cáncer y el VIH está en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC⁴¹.

38. El uso por el gobierno es una forma de licencia obligatoria que permite el uso de una invención patentada por o para un gobierno con fines de uso público no comercial. Los países pueden conceder esas licencias a terceros para que fabriquen medicamentos patentados para los gobiernos a fin de que esos medicamentos estén a disposición de la población. La expresión "uso público no comercial" no se ha definido, por lo que los países tienen libertad para interpretarla y aplicarla. La legislación sobre patentes de los Estados Unidos de América y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte ofrecerán ejemplos útiles de cómo se pueden utilizar ampliamente las patentes prácticamente para cualquier uso público no comercial⁴².

³⁹ Ley de patentes de la India, 1970, párrafo d) del artículo 3, Código de la Propiedad Intelectual, Filipinas (modificado por el artículo 5 de la Ley de medicamentos universalmente accesibles, más asequibles y de calidad, de 2008), párrafo 1 del artículo 22.

⁴⁰ Véase la nota 37, págs. 28 a 30.

⁴¹ F. M. Abbott y J. H. Reichman, "The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions", *Journal of International Economic Law*, vol. 10, N° 4 (2007).

⁴² C. Oh, "Compulsory licences: recent experiences in developing countries", *International Journal of Intellectual Property Management*, vol. 1, N° 1/2 (2006), pág. 22.

La restricción conforme al artículo 31 de las negociaciones previas con el titular de la patente no se aplica al uso por el Gobierno. Ello permite un proceso rápido que ayuda a los gobiernos a cumplir su obligación de facilitar el acceso a los medicamentos.

39. Si bien muchos países han adoptado mecanismos para conceder licencias obligatorias, los motivos son variados⁴³ y los procedimientos previstos en la legislación nacional en ocasiones son complicados por lo que es necesario racionalizarlos y simplificarlos para facilitar la concesión de esas licencias.

40. Los países con una capacidad de fabricación escasa o nula tienen dificultades para utilizar las licencias obligatorias para importar medicamentos genéricos, ya que el párrafo f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC exige que los bienes producidos de conformidad con una licencia obligatoria se destinen "principalmente" al uso local. Esa dificultad se reconoció en la Declaración de Doha, por lo que el Consejo General de la OMC proporcionó un marco para abordar la cuestión mediante la decisión de 30 de agosto de 2003. Esa decisión figura en un protocolo que, si obtuviera la firma de dos tercios de los miembros de la OMC para el 31 de diciembre de 2009, se convertiría en una enmienda oficial al Acuerdo sobre los ADPIC.

41. Los países han tenido dificultades para aplicar la decisión de 30 de agosto, puesto que entraña procedimientos administrativos complejos. Aunque algunos países potenciales exportadores modificaron su legislación nacional para incorporar la decisión de 30 de agosto, sus reglamentos han añadido otros requisitos administrativos que dificultan su aplicación⁴⁴. El primer y único caso de exportación de conformidad con la decisión de 30 de agosto de un medicamento patentado se produjo en 2008, cinco años después de que se adoptara la decisión, y el destino de esa exportación fue Rwanda. El caso de Rwanda pone de relieve la necesidad de volver a considerar la decisión.

4. Importaciones paralelas y agotamiento internacional

42. La expresión importaciones paralelas se refiere a la adquisición de un medicamento patentado procedente de una fuente legal de un país exportador, y su importación sin solicitar la autorización del titular de la patente "paralela" en el país importador⁴⁵. Puede ser un instrumento útil para que los países ahorren dinero, puesto que les permite importar un producto patentado de países donde es posible que se venda a un precio inferior al del mercado interior.

43. Las importaciones paralelas se basan en el principio del agotamiento. Si bien el titular de una patente tiene el derecho exclusivo de impedir que otros fabriquen o comercialicen el producto patentado, el principio del agotamiento impide que el titular de la patente siga ejerciendo derechos exclusivos una vez que el producto se vende en el mercado. El artículo 6 del

⁴³ Véase la nota 18, cuadro 6.

⁴⁴ Richard Elliott, "Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export", *International Journal of Intellectual Property Management*, vol. 1, N° 1/2 (2006), pág. 94.

⁴⁵ Véase la nota 9.

Acuerdo sobre los ADPIC permite específicamente a los países determinar el momento del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual y confiere a los Estados miembros la facultad discrecional de elegir el principio del agotamiento aplicable a sus regímenes de patentes.

44. El principio del agotamiento se puede aplicar a nivel nacional, regional e internacional. Con arreglo al principio del agotamiento nacional, el titular de la patente se puede oponer a la importación de productos patentados comercializados en el extranjero. El agotamiento internacional, por otro lado, impide que el titular de la patente siga controlando el producto una vez que se ha vendido en cualquier parte del mundo y, por lo tanto, facilita las importaciones paralelas.

45. Los países han elegido diferentes regímenes de agotamiento. Mientras que algunos países, como Sudáfrica, Kenya, Honduras y los miembros de la Comunidad Andina han adoptado el régimen del agotamiento internacional para promover la asequibilidad y la disponibilidad de los medicamentos esenciales, otros han adoptado el régimen del agotamiento nacional⁴⁶. Algunos países han aplicado el principio del agotamiento regional⁴⁷. Los países que han adoptado el régimen del agotamiento internacional tienen mayor capacidad para facilitar el acceso a los medicamentos.

5. Excepciones limitadas de los derechos de los titulares de patentes

46. El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Estados miembros prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no causen un perjuicio injustificado a los derechos del titular de la patente. Ello ofrece una gran flexibilidad para establecer excepciones que faciliten el acceso a los medicamentos.

47. Las excepciones con fines de investigación y experimentación se basan en el artículo 30. Estas excepciones pueden ser útiles para estimular a los investigadores y fabricantes a que promuevan medicamentos nuevos, en particular para enfermedades desatendidas.

48. La excepción "basada en el examen reglamentario" o exención Bolar permite a los competidores importar, fabricar y utilizar un producto patentado para obtener la autorización reglamentaria. El cumplimiento de los requisitos de registro antes de que expiren las patentes facilita la entrada de medicamentos genéricos en el mercado una vez expiradas las patentes. En 2000, el Grupo Especial de Solución de Diferencias de la OMC confirmó que la aplicación de esa excepción por el Canadá estaba en conformidad con el artículo 30.

49. Aunque la excepción basada en el examen reglamentario se ha introducido en la legislación nacional sobre patentes de muchos países, no está tan generalizada como la excepción con fines de investigación o experimentación⁴⁸.

⁴⁶ El Brasil y Marruecos, por ejemplo, han adoptado el principio del agotamiento nacional.

⁴⁷ Países del África occidental signatarios del Acuerdo de Bangui.

⁴⁸ Véase la nota 37.

6. Procedimientos de oposición y revocación

50. Como el Acuerdo sobre los ADPIC no menciona las cuestiones de procedimiento relacionadas con el examen de las patentes, permite que los Estados miembros establezcan mecanismos para someter las solicitudes de patente a exámenes muy rigurosos. En ese sentido, los países pueden permitir que cualquier persona se oponga a las solicitudes de patente antes (procedimientos de oposición previa a la concesión) y después (procedimientos de oposición posterior a la concesión y revocación) de la concesión de la patente. Ello permite a los interesados, con inclusión de las organizaciones de la sociedad civil y agrupaciones de pacientes, oponerse a la concesión de patentes. El procedimiento de oposición puede contribuir a que las solicitudes de patente y las patentes concedidas se sometan a un examen más riguroso, puesto que las oficinas de patentes suelen estar faltas de personal y desbordadas. La India y Tailandia permiten las oposiciones, que se han utilizado con éxito en relación con algunos medicamentos esenciales contra el VIH⁴⁹. El Brasil ha adoptado un mecanismo adicional para examinar más estrictamente la concesión de patentes, que requiere el consentimiento previo de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) antes de que la oficina de patentes examine una solicitud de patente de un medicamento⁵⁰.

51. Tradicionalmente, el procedimiento de oposición se limitaba a los competidores y los gobiernos. Últimamente, se ha ampliado para incluir a otros interesados, como las organizaciones de la sociedad civil y las agrupaciones de pacientes. Esto es especialmente importante en aquellos casos en los que es posible que los fabricantes de genéricos no tengan interés en oponerse a una patente de un medicamento de interés general.

52. Un examen más estricto de las solicitudes de patente y de las patentes concedidas puede ser un instrumento útil para limitar el impacto de las patentes sobre los medicamentos.

7. Medidas de fomento de la competencia

53. El artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce específicamente los efectos perjudiciales de las condiciones o las prácticas relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual. En consecuencia, permite que los Estados miembros especifiquen en su legislación las condiciones o prácticas relativas a la concesión de licencias que puedan constituir un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia. La Comisión de la Competencia de Sudáfrica, por ejemplo, ha considerado que la práctica de una empresa farmacéutica de no conceder licencias a empresas de genéricos constituye un abuso de posición dominante⁵¹. Por eso, se deberían tener en cuenta los

⁴⁹ N. Ford *et al.*, "The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand", *The Lancet*, vol. 363, N° 9408 (febrero de 2004).

⁵⁰ Brasil, Ley N° 10196, de febrero de 2001.

⁵¹ Comunicado de prensa N° 30, de 2003, de la Comisión de la Competencia de Sudáfrica.

informes de las autoridades de la competencia de los países desarrollados en que se detallen las prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico⁵².

54. La legislación para combatir las prácticas anticompetitivas puede ser un instrumento importante para promover el acceso a los medicamentos. El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, permite la relajación de algunas restricciones, como la negociación previa con los titulares de patentes y el uso principalmente nacional, en relación con las licencias obligatorias, lo cual puede ser útil para corregir las prácticas anticompetitivas.

55. Aunque en el presente informe no se examina específicamente el uso de la legislación para combatir las prácticas anticompetitivas, es necesario que los países adopten y apliquen efectivamente medidas para promover la competencia de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de prevenir o corregir las prácticas anticompetitivas que incidan en el uso de medicamentos patentados .

C. Preocupaciones con respecto a la aplicación de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC

56. Los países en desarrollo, al tratar de aplicar la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC a fin de abordar problemas de salud pública, han sufrido presiones de los países desarrollados y las multinacionales farmacéuticas. En ese sentido, los casos de Sudáfrica, Tailandia y la India son particularmente ilustrativos.

57. En 1996, Sudáfrica adoptó una nueva Política nacional de medicamentos con el objetivo de garantizar un suministro adecuado y fiable de medicamentos seguros y eficaces en función del costo, de calidad aceptable para todos los ciudadanos de Sudáfrica⁵³. De conformidad con los principios de la Política, el Gobierno de Sudáfrica modificó su Ley de medicamentos para mejorar el acceso a los medicamentos⁵⁴. En respuesta, los Estados Unidos incluyeron a Sudáfrica en la lista de vigilancia especial 301⁵⁵ y 39 empresas farmacéuticas entablaron una demanda contra las enmiendas, alegando que acabarían con los productos patentados al conferir al Ministro de Salud facultades demasiado amplias para producir o importar versiones más baratas de medicamentos que todavía estaban protegidos mediante patente⁵⁶. Finalmente, la

⁵² Véase, por ejemplo, Dirección General de Competencia de la Unión Europea (UE), *Pharmaceutical Sector Inquiry - Preliminary Report*, 28 de noviembre de 2008.

⁵³ Política nacional de medicamentos de Sudáfrica, 1996, pág. 3.

⁵⁴ Ley de enmienda N° 90 de la Ley de control de medicamentos y sustancias conexas, de 1997.

⁵⁵ Véase el *1999 Special 301 Report*. La lista se mantiene en virtud de la Ley de comercio exterior de los Estados Unidos, de 1974, respecto de cada país. Se trata de un prelude de las sanciones comerciales que los Estados Unidos pueden imponer unilateralmente contra cualquier país.

⁵⁶ *Essential Drugs in Brief*, N° 4, abril de 2001, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, OMS.

indignación de la opinión pública mundial tuvo como consecuencia un cambio en la posición de los Estados Unidos⁵⁷ y, en 2001, las empresas farmacéuticas retiraron la demanda.

58. Tailandia también sufrió presiones tras su intento de reducir los precios de los medicamentos mediante la concesión de licencias obligatorias. Entre 2006 y 2007, Tailandia concedió licencias obligatorias para medicamentos contra el VIH y las cardiopatías con el fin de cumplir su obligación de asegurar el acceso universal a los medicamentos⁵⁸. En 2007, se incluyó a Tailandia en la lista de vigilancia especial 301⁵⁹. La Comisión Europea tampoco acogió con satisfacción las medidas adoptadas por Tailandia⁶⁰. Una de las empresas afectadas retiró siete solicitudes de registro de medicamentos nuevos en Tailandia que, por lo tanto, no entraron en el mercado tailandés⁶¹.

59. En 2008, Tailandia, tras observar la carga que representaba el cáncer y la necesidad de que el programa de salud del Gobierno facilitara el acceso a los medicamentos, concedió licencias obligatorias para tres medicamentos contra el cáncer⁶². Una campaña mundial de apoyo a las licencias obligatorias de Tailandia dio lugar a varias declaraciones en favor del uso de esa flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC⁶³. No obstante, Tailandia sigue sufriendo una presión cada vez mayor en respuesta a su utilización de las licencias obligatorias⁶⁴.

60. Del mismo modo, la India fue objeto de presiones por tratar de utilizar salvaguardias. En 2005, la India incluyó en su legislación sobre patentes criterios estrictos de patentabilidad

⁵⁷ Véase el Decreto-ley N° 13155, relativo al acceso a los productos farmacéuticos y las tecnologías médicas contra el VIH/SIDA (10 de mayo de 2000).

⁵⁸ Se concedieron licencias obligatorias para el clopidogrel, medicamento contra las cardiopatías, y el lopinavir/ritonavir y el efavirenz, medicamentos contra el VIH.

⁵⁹ Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales, *2007 Special 301 Report*.

⁶⁰ Véase la nota 41. En una carta de fecha 10 de julio de 2007 dirigida al Ministro de Comercio de Tailandia, el Comisario de Comercio de la Unión Europea afirmó que ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni la Declaración de Doha parecían justificar una política sistemática de aplicación de licencias obligatorias siempre que los medicamentos superaran determinados precios.

⁶¹ *WHO Access to Medicines, Briefing Note - Country Experiences in Implementing TRIPS Safeguards*, febrero de 2008.

⁶² También se iba a conceder una licencia obligatoria para un cuarto medicamento, el imatinib, utilizado para tratar la leucemia y otros tipos de cáncer, pero no se llevó a cabo puesto que se ofreció gratuitamente a un programa de salud pública de Tailandia.

⁶³ Red de Asia y el Pacífico de Personas afectadas por el VIH/SIDA, *Our Health, Our Rights* (2008).

⁶⁴ Informe de PhRMA de 2008 al Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales para el *Special 301 Report*, pasaje sobre Tailandia.

para luchar contra la perennización de las patentes⁶⁵. Una empresa farmacéutica entabló una demanda contra esa disposición ante el Tribunal Superior de Madrás, alegando que vulneraba el Acuerdo sobre los ADPIC y el principio de igualdad consagrado en la Constitución. El Tribunal confirmó la enmienda, entre otros motivos porque se trataba del cumplimiento de las obligaciones del Gobierno en relación con el derecho a la salud⁶⁶. El caso de la India también suscitó un gran apoyo en todo el mundo al uso de salvaguardias por razones de salud pública por los países en desarrollo en su legislación sobre patentes⁶⁷.

61. Las experiencias de Sudáfrica, Tailandia y la India son ejemplos de las dificultades que han tenido que superar los países para aplicar la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC. Aunque tuvieron éxito en sus intentos, se teme que las presiones de los países desarrollados y de las empresas farmacéuticas frustren acciones futuras⁶⁸.

62. Además, las diferencias en la capacidad de los gobiernos de los países en desarrollo y los países menos adelantados también contribuyen a las variaciones en el uso de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC. Estas diferencias se refieren al nivel de conocimientos técnicos, la capacidad tecnológica y la voluntad de los legisladores, los encargados de formular las políticas y la población de aplicar la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC.

63. Muchos países en desarrollo y países menos adelantados heredaron las leyes sobre la propiedad intelectual de los antiguos colonizadores. Como consecuencia, cuando entró en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC, muchos países no poseían necesariamente los conocimientos técnicos para aplicar eficazmente el Acuerdo o aprovechar la flexibilidad. En algunos casos, la limitada capacidad institucional supuso la dependencia de la asistencia técnica de países desarrollados y órganos independientes para preparar leyes⁶⁹. Cabe señalar que se ha expresado preocupación por la calidad de la asistencia que se suele prestar en relación con el Acuerdo sobre

⁶⁵ Ley (de enmienda) de patentes, de 2005, párrafo d) del artículo 3.

⁶⁶ *Novartis AG c. Unión de la India* (2007), 4 MLJ 1153.

⁶⁷ Véase la nota 63.

⁶⁸ A pesar de la Declaración de Doha de 2001 y otros compromisos, se sigue incluyendo en la Lista de vigilancia especial 301 de los Estados Unidos a los países que conceden licencias obligatorias en el marco de programas nacionales de medicamentos para facilitar el acceso universal a los tratamientos del VIH/SIDA y otros tratamientos.

⁶⁹ *Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo*, Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual (Londres, 2002).

los ADPIC⁷⁰ y, en algunos casos, los países menos adelantados que solicitan asistencia del exterior han incorporado normas ADPIC plus en su legislación nacional⁷¹.

64. El grado de participación de los particulares, las comunidades y sus representantes también influye en la capacidad de los países. Las experiencias del Brasil, México, Sudáfrica, la Argentina, la India y Filipinas muestran que las agrupaciones de defensa de los intereses generales pueden contribuir a promover iniciativas en favor de leyes que faciliten el acceso a los medicamentos⁷². Además, las evaluaciones del efecto en los derechos pueden contribuir a destacar el impacto de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC y las normas ADPIC plus sobre el derecho a la salud⁷³. También han surgido ejemplos y modelos para evaluar el impacto de esas disposiciones sobre el acceso a los medicamentos, en particular en relación con la asequibilidad⁷⁴. Se deben alentar esas iniciativas para ayudar a los países en desarrollo y los países menos adelantados a tomar decisiones en cuanto a la aplicación de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC.

65. Pocos países menos adelantados disponen de la capacidad de fabricación local o de la base tecnológica para aprovechar plenamente el Acuerdo sobre los ADPIC o su flexibilidad⁷⁵. En ese sentido, se deberían alentar medidas concretas por lo que respecta a la obligación específica, de los países desarrollados, en virtud del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC de ofrecer incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable.

66. La falta de capacidad y las presiones externas de los países desarrollados contribuyen en gran medida a las dificultades de los países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados, para utilizar la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo tanto, es realmente necesario que los países en desarrollo y los países menos adelantados busquen los

⁷⁰ *Ibíd.*, véase también Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), *Los países menos adelantados - Informe de 2007*.

⁷¹ Por ejemplo, el Acuerdo de Bangui contiene normas ADPIC plus. Además, los 12 países menos adelantados miembros de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) pusieron la mayoría de sus leyes de propiedad intelectual en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC en 2002.

⁷² Véase la nota 31.

⁷³ E/CN.4/2004/49/Add.1.

⁷⁴ Véase, por ejemplo, "Impact Assessment of TRIPS plus provisions on health expenditure and access to medicines", informe de un taller organizado por el Ministerio de Salud Pública, Tailandia y la OMS, Bangkok, 22 a 24 de noviembre de 2006; Miguel Ernesto Cortés Gamba, "La propiedad intelectual en el TLC: impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia", Misión Salud y Fundación IFARMA, Bogotá, 2006.

⁷⁵ Véase la nota 69.

medios adecuados para aumentar su capacidad y que los países desarrollados se abstengan de obstaculizar el uso de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC.

67. En la sección siguiente del informe se examina el efecto de las normas impuestas al margen del Acuerdo sobre los ADPIC (ADPIC plus) por acuerdos de libre comercio por lo que respecta al acceso a los medicamentos y el derecho a la salud. Debido a las limitaciones de espacio, no se examinarán todas las cuestiones derivadas de los acuerdos comerciales internacionales actuales o propuestos que afectan al acceso a los medicamentos.

III. ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO, EL DERECHO A LA SALUD Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

A. Antecedentes

68. Muchos países han firmado o están llevando a cabo negociaciones sobre extensos acuerdos comerciales, como los tratados bilaterales de inversión, los acuerdos de libre comercio, los acuerdos de asociación económica, etc. Estos acuerdos tienen importantes consecuencias para la protección de las patentes farmacéuticas, que pueden afectar directamente el acceso a los medicamentos. Algunos países desarrollados, por ejemplo, han negociado acuerdos de libre comercio que reflejan sus normas de protección de la propiedad intelectual⁷⁶.

69. Generalmente, estos acuerdos se negocian con poca transparencia o participación del público y a menudo contienen disposiciones más estrictas que las del Acuerdo sobre los ADPIC (ADPIC plus). Estas disposiciones desvirtúan las salvaguardias y la flexibilidad que los países en desarrollo procuraron preservar en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC⁷⁷. Según los estudios, las normas ADPIC plus aumentan los precios de los medicamentos puesto que demoran o limitan la introducción de la competencia de los genéricos⁷⁸. También cabe observar que las

⁷⁶ Ley de la Autoridad para la Promoción del Comercio de los Estados Unidos (2002), 116 STAT. 933, sección 2102 b) 4 A) II).

⁷⁷ Varios autores han escrito sobre el tema. Véase por ejemplo C. Correa, "Repercusiones de los acuerdos bilaterales de libre comercio en el acceso a los medicamentos", *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, vol. 84, N° 5 (mayo de 2006), pág. 399; F. Abbott, "Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, y las tendencias contradictorias en los acuerdos bilaterales y regionales de libre comercio", Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas (abril de 2004); estudio de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (2005), resumen.

⁷⁸ "Sólo hay gastos, sin beneficios: de qué manera las normas de la propiedad intelectual más estrictas que los ADPIC del Acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Jordania afectan el acceso a los medicamentos", documento de información de Oxfam (marzo de 2007). Conferencia organizada por el PNUD y el CICDS sobre la vigilancia de los efectos de la protección de la propiedad intelectual en la salud pública: examen de los progresos alcanzados, 2008.

medidas ADPIC plus podrían aparecer también en otros contextos como las condiciones de adhesión a la OMC⁷⁹.

70. La necesidad de que la salud pública se tenga en cuenta al negociar esos acuerdos se ha destacado no sólo en los países en desarrollo y en los países menos adelantados, sino también en los países desarrollados. Por ejemplo, en 2007, el Parlamento Europeo pidió concretamente a la Comisión Europea que tuviera en cuenta la necesidad de proteger la salud pública al apoyar la declaración de Doha y que se abstuviera de negociar disposiciones más estrictas que los ADPIC. Los países siguen negociando e introduciendo acuerdos con normas más estrictas que los ADPIC⁸⁰. El Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha permiten concretamente que los países protejan el derecho a la salud. Como los tratados de libre comercio pueden afectar directamente el acceso a los medicamentos, es necesario que los países vigilen las posibles violaciones al derecho a la salud de los tratados comerciales multilaterales y bilaterales y que todas las etapas de la negociación sean abiertas y transparentes.

B. Limitar la flexibilidad de los ADPIC

71. Varios acuerdos de libre comercio y tratados bilaterales de inversión tratan de limitar la posibilidad de que los países apliquen la flexibilidad de los ADPIC. Un ejemplo típico es el intento de ampliar el alcance de la patentabilidad.

72. Como ya se señaló, la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Estados miembros definir los criterios de patentabilidad. Sin embargo, en algunos tratados de libre comercio firmados o que están negociándose se ha restringido o incluso eliminado esa flexibilidad exigiendo que las partes prevean formas de protección de las patentes para segundos usos⁸¹, con lo que permitirían a los titulares de las patentes perpetuar las patentes existentes.

73. Además, el artículo 27 3) b) del Acuerdo sobre los ADPIC también prevé que los miembros excluyan a las plantas y los animales de la patentabilidad, siempre que se establezca algún sistema *sui generis* de protección de las variedades de plantas. Sin embargo, en algunos acuerdos de libre comercio se procura mejorar la protección de las patentes sobre plantas y animales, lo que puede afectar el acceso a los medicamentos⁸².

⁷⁹ E/CN.4/2004/49/Add.1.

⁸⁰ Parlamento Europeo, Resolución sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y acceso a los medicamentos (12 de julio de 2007); en la resolución se menciona específicamente la prevención del uso de la exclusividad de los datos y la prórroga de las patentes.

⁸¹ Véase, por ejemplo, el artículo 17.9 1) del Acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Australia; el artículo 15.9 2) del Acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Marruecos, y el artículo 14.8 2) del Acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Bahrein.

⁸² Artículo 15.9 2), Acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Marruecos.

74. En algunos acuerdos de libre comercio también se limita la flexibilidad de procedimiento, por ejemplo la prohibición de los procedimientos de oposición anteriores a la concesión de la licencia. En otros se trata de limitar los motivos por los que pueden concederse licencias obligatorias⁸³.

C. Normas más estrictas que los ADPIC en relación con el derecho de patentes en los acuerdos de libre comercio

75. Las disposiciones de los acuerdos de libre comercio más estrictas que los ADPIC plus difieren de un acuerdo a otro, pero sus objetivos son en general los siguientes:

- Prorrogar la duración de las patentes;
- Introducir la exclusividad de los datos;
- Introducir la vinculación entre las patentes y el registro y aprobación de los medicamentos;
- Crear nuevos mecanismos para exigir el respeto de los derechos de propiedad intelectual.

1. Prorrogar la duración de las patentes

76. El Acuerdo sobre los ADPIC prevé un plazo de protección de las patentes de 20 años, a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente. Cabe destacar que ya antes de los ADPIC, los países en desarrollo sólo permitían una protección de las patentes de 5 a 10 años, mientras que los países desarrollados establecían de 15 a 17 años⁸⁴.

77. Varios acuerdos de libre comercio exigen una prórroga del plazo de la patente para los productos farmacéuticos en determinadas circunstancias⁸⁵. La prórroga de la duración de las patentes en los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) puede afectar de manera importante el acceso de los pacientes a los medicamentos y suponer una carga para los presupuestos nacionales de salud. Por ejemplo, en el Acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Corea del Sur, se ha estimado que la disposición para prorrogar la patente por tres años costaría 504.500 millones de dólares de los EE.UU. y que una prórroga de cuatro años

⁸³ Acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Singapur, y proyecto de acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Tailandia.

⁸⁴ Véase la nota al pie 30.

⁸⁵ Una excepción es el Acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Jordania, que exige una prórroga del plazo para las demoras en la aprobación de la comercialización, pero no para los procedimientos de concesión de patentes. Sin embargo, en la mayoría de los acuerdos de libre comercio negociados por los Estados Unidos se exige una prórroga para "compensar al titular de la patente por la reducción injustificada de la duración efectiva de la patente" debido a las demoras en la aprobación de la comercialización de los medicamentos y el examen de la patente.

costaría 722.500 millones de dólares, lo que tendría un impacto negativo en el sistema nacional de seguros de salud de Corea del Sur⁸⁶.

2. Exclusividad de los datos

78. Antes de introducir un nuevo medicamento en el mercado, una empresa farmacéutica tiene que presentar datos de ensayos clínicos a los organismos de reglamentación farmacéutica para demostrar la seguridad y la eficacia del medicamento. En muchos países, un nuevo fabricante de genéricos que pida la aprobación para comercializar el equivalente genérico no está obligado a presentar datos clínicos nuevos, sino que basta que pueda probar que su medicamento es bioequivalente al medicamento de la empresa originaria. Basándose en los datos de las pruebas clínicas de la empresa originaria, el organismo de reglamentación farmacéutica puede aprobar la comercialización de la versión posterior. De esta forma los medicamentos genéricos pueden ser introducidos en el mercado rápidamente. La exclusividad de los datos impide al órgano de reglamentación farmacéutica basarse en los datos de los ensayos clínicos originales durante un cierto número de años, con lo que los productores de genéricos deben presentar sus propios datos de ensayos clínicos. La repetición de los ensayos exige tiempo y dinero a los productores de genéricos para demostrar lo que "ya se sabe" y también plantea cuestiones éticas con respecto a la repetición de ensayos en poblaciones humanas. La exclusividad de los datos impide y demora considerablemente la introducción de los medicamentos genéricos, y puede contribuir a mantener altos los precios de los medicamentos⁸⁷.

79. Los países desarrollados propusieron la exclusividad de los datos en el Acuerdo sobre los ADPIC, pero no se aprobó⁸⁸. El Acuerdo no exige a los países la exclusividad de los datos. Cuando un órgano de reglamentación farmacéutica exige la presentación de datos no divulgados para el registro de un medicamento, el Acuerdo sólo exige que los países protejan esos datos contra "todo uso comercial desleal" en caso de referirse a una "nueva entidad química" y si la elaboración de esos datos supuso un "esfuerzo considerable"⁸⁹. Por lo tanto, los países pueden determinar la forma de proteger esos datos. El hecho de que el organismo de reglamentación farmacéutica se base en los datos de los ensayos clínicos de la empresa originaria para aprobar un medicamento posterior no constituye un uso comercial desleal⁹⁰.

⁸⁶ The Hankyoreh, "El Acuerdo de libre comercio con los Estados Unidos podría costar 1.200 millones de dólares a la industria del medicamento" (18 de octubre de 2006).

⁸⁷ Véase la nota al pie 9.

⁸⁸ UNCTAD-CICDS (2004), cap. 28 (información no divulgada), s.2.2 (historia de la negociación).

⁸⁹ Acuerdo sobre los ADPIC, art. 39, párr. 3.

⁹⁰ Carlos Correa, *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement* (Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos: aplicación de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC) (Ginebra, Centro del Sur, 2002).

80. El requisito de la exclusividad de los datos figura en varios acuerdos de libre comercio. Por ejemplo, el Acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Marruecos prevé la exclusividad de los datos. De hecho, no limita la exclusividad de los datos a una "nueva entidad química", conocida internacionalmente, sino que exige la protección de los datos de los ensayos de cualquier "nuevo producto", definido como un producto no aprobado anteriormente en ese territorio⁹¹.

81. En algunos casos, el período de exclusividad de los datos puede durar tanto como la vigencia de la patente. Sin embargo, hay ciertas circunstancias en que los derechos exclusivos sobre los datos de los ensayos pueden limitar la disponibilidad de medicamentos. Puesto que la exclusividad de los datos es independiente de la protección de las patentes, es posible que las empresas farmacéuticas se aseguren derechos monopólicos sobre los medicamentos no patentados o no patentables. En el caso de Jordania, parece que las empresas farmacéuticas optan por la exclusividad de los datos para mantener su monopolio en vez de solicitar patentes⁹². En el contexto de los países desarrollados, como parecen indicar los datos del Canadá y Australia, la exclusividad de los datos eleva los costos de los medicamentos que requieren receta médica.

82. La exclusividad de los datos también puede frenar la producción de medicamentos genéricos después de concedida una licencia obligatoria. Puesto que la aprobación de la comercialización es independiente del derecho de las patentes, un organismo de reglamentación farmacéutica puede negarse a aprobar un medicamento genérico basado en la bioequivalencia durante el período de exclusividad. En este caso se planteará un problema, salvo que la ley relativa a la exclusividad de los datos prevea una excepción para las licencias obligatorias. Así y todo, podría demorarse la introducción de una versión genérica, puesto que el proceso de aprobación de la comercialización sólo puede comenzar después de concedida la licencia obligatoria.

83. La exclusividad de los datos está en contradicción con la flexibilidad de los ADPIC, que permite a los gobiernos aplicar sus propios criterios para otorgar patentes, impugnar la validez de las patentes o conceder licencias obligatorias. Por lo tanto, en el caso de los países en desarrollo y los países menos adelantados, en realidad la exclusividad de los datos puede asegurar a las empresas farmacéuticas un monopolio de mercado sin las ventajas y las salvaguardias públicas propias del sistema de patentes.

3. Vinculación de las patentes

84. La vinculación de las patentes es otra obligación más estricta que la de los ADPIC que se impone a través de los acuerdos de libre comercio. La vinculación hace que la aprobación de la comercialización de un medicamento dependa de la situación de la patente. Así, si el medicamento está patentado, no se aprobará la comercialización de su versión genérica.

⁹¹ Acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Marruecos, sección 15.10.

⁹² Un análisis de la salud pública y el derecho de las patentes de Jordania muestra que de 103 medicamentos registrados y comercializados desde 2001 que no están protegidos por patentes en Jordania, por lo menos el 79% no tienen la competencia de un equivalente genérico como resultado de la exclusividad de los datos. Véase la nota al pie 78.

85. Las leyes de algunos países permiten que los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica aprueben la comercialización de un medicamento, independientemente de la situación de su patente⁹³. En cambio otros países establecen una vinculación entre el sistema de patentes y los procedimientos de aprobación de la comercialización de los medicamentos⁹⁴. En muchos países en desarrollo y países menos adelantados, las vinculaciones de las patentes se introducen a través de los acuerdos de libre comercio, que exigen a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica bien que se nieguen a aprobar la comercialización de la versión genérica o que revelen al titular de la patente la identidad de un tercero que solicita la aprobación.

86. Mientras que algunos opinan que la vinculación de las patentes sencillamente impide que los gobiernos concedan patentes y al mismo tiempo permite que se infrinjan, cabe señalar que la vinculación de las patentes contradice la idea misma de las patentes como derechos privados⁹⁵. Impone a un organismo nacional de reglamentación farmacéutica la obligación de impedir una posible violación de los derechos privados de los titulares de patentes negando el registro o informando al titular.

87. Además, cabe señalar que la Unión Europea (UE) no tiene un sistema de vinculación de patentes⁹⁶ y que en los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha declarado que no tiene los conocimientos especializados ni los recursos para examinar las patentes⁹⁷.

88. Se trata de un asunto de particular importancia puesto que la vinculación de las patentes afectaría la introducción de los medicamentos genéricos si las patentes fueran invalidadas. Al demorar el proceso de aprobación de la comercialización, la vinculación de las patentes ofrece a los titulares de patentes más oportunidades de prolongar sus derechos monopólicos y retrasar la introducción de los medicamentos genéricos en el mercado. De hecho un estudio de la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos, mostró que el sistema de vinculación de patentes de los Estados Unidos se prestaba a muchos abusos por parte de los titulares de las

⁹³ Véase la nota al pie 90.

⁹⁴ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Acto (Ley Hatch-Waxman), Estados Unidos, 1984.

⁹⁵ Véase el Acuerdo sobre los ADPIC, preámbulo.

⁹⁶ "La vinculación de las patentes se considera ilegal según lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 726/2004 y la Directiva (CE) N° 2001/83". Véase la Dirección General de Competencia de la UE, *Investigación del sector farmacéutico - Informe preliminar*, 28 de noviembre de 2008.

⁹⁷ "La FDA carece de los conocimientos especializados para examinar la información relativa a las patentes. Cree que sus recursos estarían mejor utilizados para examinar las utilidades que para examinar las reclamaciones relativas a las patentes." 59 Fed. Reg. 50338, 50343 (3 de octubre de 1994). Véase "Introducción de un medicamento genérico antes de la expiración de la patente: estudio de la CFC". Comisión Federal de Comercio, julio de 2002.

patentes⁹⁸. El Gobierno Federal y el Tribunal Supremo del Canadá también han reconocido que las empresas han utilizado el sistema de vinculación canadiense para perpetuar sus patentes⁹⁹.

89. Las vinculaciones de las patentes, al no permitir el registro de versiones genéricas de medicamentos patentados, también pueden tener un efecto negativo por lo que respecta a la "excepción basada en el examen reglamentario", que garantiza la introducción inmediata de la competencia de los genéricos una vez expirada la patente. Asimismo, la negativa del registro crea incertidumbre en relación con las licencias obligatorias.

4. Mecanismos para exigir el respeto de los derechos de propiedad intelectual

90. La obligación de respetar los derechos de propiedad intelectual no debería crear barreras injustificadas al acceso a los medicamentos. En este sentido, preocupan los acuerdos de libre comercio que imponen medidas más estrictas que los ADPIC de respeto de la propiedad intelectual. Por ejemplo, las propuestas que se están negociando en el Acuerdo de libre comercio UE-CAN (Unión Europea - Comunidad Andina de Naciones) amplían considerablemente la información que puede exigirse en los procedimientos por violación de la propiedad intelectual¹⁰⁰.

91. Las disposiciones más importantes de la propuesta UE-CAN siguen siendo las que establecen sanciones penales para las infracciones de la propiedad intelectual. Mientras que el acuerdo sobre los ADPIC establece "procedimientos y sanciones penales al menos para los casos de falsificación dolosa o de piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial", la propuesta de la UE-CAN abarca la violación intencional de todos los derechos de la propiedad intelectual, incluidas las patentes, con sanciones que van de la prisión, las multas, la confiscación de equipo y productos y la destrucción de bienes, hasta el cierre permanente de los establecimientos involucrados. La penalización de la violación de las patentes preocupa particularmente, puesto que a menudo se determina que las patentes impugnadas judicialmente son inválidas¹⁰¹. Esas disposiciones excesivamente estrictas, basadas en pocas pruebas, pueden

⁹⁸ *Ibíd.*

⁹⁹ T. A. Faunce y J. Lexchin "Linkage in pharmaceutical evergreening in Canada and Australia" (La vinculación en la perpetuación de los productos farmacéuticos en el Canadá y Australia), *Política de salud de Australia y Nueva Zelandia*, vol. 4 (2007), con referencia a las dos fuentes siguientes: Gobierno del Canadá, *Diario Oficial del Canadá*, parte II, Reglamento de enmienda de los medicamentos patentados (noticia de cumplimiento), reglamento 2006, 140 21); 1503 a 1525; *AstraZeneca Canada Inc. c. el Canadá* (Ministerio de Salud), 2006 SCC 49.

¹⁰⁰ Además del requisito que el Acuerdo sobre los ADPIC impone a la parte infractora de proporcionar información, la propuesta de la UE también impondría la obligación de proporcionar información a cualquier otra persona que estuviera en posesión de bienes o servicios patentados o que los estuviera utilizando o distribuyendo a escala comercial.

¹⁰¹ Véase "Estudio de la Comisión Federal de Comercio sobre la introducción de medicamentos genéricos antes de la expiración de las patentes", Comisión Federal de Comercio, julio de 2002, y K. A. Moore, "Jueces, jurados y causas sobre patentes: una mirada empírica dentro de la caja negra", *Michigan Law Review*, vol. 99, N° 2 (noviembre de 2000).

tener efectos devastadores para los productores de medicamentos genéricos que podrían verse amenazados con sanciones antes incluso de que se determinara la validez de la patente.

92. Además, el respeto de los derechos de propiedad intelectual establecidos en las disposiciones ADPIC plus puede afectar negativamente el acceso a los medicamentos. En este sentido, al Relator Especial le preocupan los informes de que las medidas para hacer efectivos los derechos de propiedad intelectual hayan provocado múltiples confiscaciones en algunos puertos de embarque de medicamentos genéricos con destino a países en desarrollo y PMA¹⁰². Los reglamentos de aduanas de algunos países permiten la incautación de bienes, incluso sólo en tránsito, sospechosos de violar la propiedad intelectual¹⁰³. Esos reglamentos imponen normas para exigir el respeto de los derechos de propiedad intelectual mucho más estrictas que los ADPIC, que sólo exige que las medidas para hacer respetar la propiedad intelectual no creen barreras al comercio legítimo¹⁰⁴. En efecto, esas medidas pueden anular la flexibilidad de los ADPIC utilizada por los países en desarrollo y los PMA e imponer una protección *de facto* de la propiedad intelectual a los PMA que todavía no están obligados a cumplir el Acuerdo sobre los ADPIC mientras no reciban los medicamentos genéricos que necesitan. En particular, se niega efectivamente la utilización de las licencias obligatorias o la decisión de 30 de agosto para exportar e importar medicamentos.

93. Preocupa también al Relator Especial que los cambios recientes en la legislación nacional¹⁰⁵ y las negociaciones internacionales sobre el Acuerdo comercial de lucha contra la falsificación (ACTA) puedan imponer un régimen más estricto que los ADPIC¹⁰⁶. Preocupa en particular la falta de transparencia y el secreto que rodean a las negociaciones.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

94. El derecho a la salud entraña una obligación clara de que los medicamentos estén disponibles y sean accesibles, aceptables y de buena calidad para que lleguen a las poblaciones que los necesitan en todo el mundo sin discriminación. Es evidente que el Acuerdo sobre los ADPIC y los acuerdos de libre comercio han afectado negativamente los precios y la disponibilidad de los medicamentos y han creado dificultades a los países para cumplir su obligación de respetar, proteger y realizar el derecho a la salud.

¹⁰² Véase la declaración del Brasil en el Consejo de los ADPIC: La dimensión de la salud pública en el Acuerdo sobre los ADPIC, 3 de marzo de 2009 y Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID), declaración sobre la confiscación de embarques de medicamentos en Holanda, 4 de marzo de 2009.

¹⁰³ Reglamento del Consejo de la UE (CE), N° 1383/2003.

¹⁰⁴ Artículo 41, Acuerdo sobre los ADPIC.

¹⁰⁵ Ley para combatir la falsificación, de Kenya, y proyecto de ley para combatir la certificación, de Uganda.

¹⁰⁶ Resolución del Parlamento de la Unión Europea, INI/2008/2133, de septiembre de 2008.

95. Asimismo, debido a la falta de capacidad y a las presiones externas de los países desarrollados, los países en desarrollo y los países menos adelantados han tenido dificultades para utilizar la flexibilidad de los ADPIC para promover el acceso a los medicamentos.
96. Esta flexibilidad se incluyó en los ADPIC para que los Estados pudieran tener en cuenta sus necesidades económicas y de desarrollo. Es necesario que los Estados tomen medidas para facilitar el uso de la flexibilidad de los ADPIC.
97. En consecuencia, el Relator Especial recomienda que los países en desarrollo y los países menos adelantados examinen sus leyes y sus políticas para determinar si han utilizado plenamente la flexibilidad de los ADPIC o han adoptado medidas más estrictas que los ADPIC y, de ser necesario, consideren la posibilidad de enmendar sus leyes y sus políticas para utilizar plenamente esta flexibilidad.
98. Los países menos adelantados deberían hacer pleno uso del período de transición y, en relación con los medicamentos, revocar o suspender sus leyes sobre patentes, de ser necesario por el resto del período. Los países menos adelantados también deberían considerar la posibilidad de pedir una nueva prórroga del período de transición.
99. Los países menos adelantados deberían usar el período de transición para recabar asistencia técnica y otra asistencia más eficaz de los países e instituciones, a fin de mejorar su capacidad técnica, y también estudiar las opciones para establecer capacidad de fabricación local.
100. Los países en desarrollo y los países menos adelantados deberían establecer normas estrictas de patentabilidad y prever exclusiones de la patentabilidad, por ejemplo nuevas formas, nuevos o segundos usos, y combinaciones, a fin de resolver el problema de la perpetuación y facilitar la introducción de medicamentos genéricos.
101. Los países en desarrollo y los países menos adelantados deberían adoptar el principio del agotamiento internacional y prever la importación paralela mediante la simplificación de los procedimientos en sus leyes nacionales.
102. Es necesario que los países en desarrollo y los países menos adelantados incorporen en sus leyes nacionales de patentes todos los posibles motivos por los que pueden concederse licencias obligatorias, incluido el uso por el gobierno. Esas leyes deben incluir procedimientos sencillos y transparentes para la rápida concesión de licencias obligatorias. También es necesario revisar la decisión del 30 de agosto y establecer un mecanismo más sencillo.
103. Los países en desarrollo y los países menos adelantados deberían concretamente adoptar y aplicar medidas que promuevan la competencia para impedir los abusos del sistema de patentes, en particular con respecto al acceso a los medicamentos.
104. Los países en desarrollo y los países menos adelantados deberían incorporar la exención Bolar (basada en el examen reglamentario) y excepciones por razones de investigación, experimentación y educación en sus leyes de patentes, y estudiar otras excepciones limitadas que pudieran facilitar el acceso a los medicamentos.

105. Los países en desarrollo y los países menos adelantados deberían establecer procedimientos liberales de oposición y revocación previos y posteriores a la concesión, que puedan beneficiar a todos los interesados, incluidas las agrupaciones de pacientes.

106. Los países en desarrollo y los países menos adelantados deberían recabar asistencia internacional para mejorar la capacidad de aplicar la flexibilidad de los ADPIC a fin de promover el derecho a la salud. La OMS y otros órganos de las Naciones Unidas podrían prestar esta asistencia.

107. Los países menos adelantados y los países en desarrollo deberían promover activamente la participación de las personas y las comunidades en los procesos de adopción de decisiones relativas a los ADPIC y la flexibilidad de los ADPIC, y llevar a cabo evaluaciones de sus efectos.

108. Los países en desarrollo y los países menos adelantados no deberían introducir normas más estrictas que los ADPIC en sus leyes nacionales. Los países desarrollados no deberían alentar a los países en desarrollo ni a los países menos adelantados a concertar acuerdos de libre comercio más estrictos que los ADPIC, y deberían estar atentos a las actividades que pueden violar el derecho a la salud.

109. Toda la asistencia técnica y la cooperación por parte de los países desarrollados, de la OMS, y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) a los países en desarrollo y los países menos adelantados debería basarse en la obligación de respetar, proteger y realizar el derecho a la salud.
