

WHO/DAP/98.9
Original: francés
Distribución: general
Segunda edición

GLOBALIZACIÓN
Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS
PERSPECTIVAS SOBRE EL ACUERDO ADPIC/OMC
Economía de la Salud y Medicamentos
Serie DAP N° 7
Segunda edición

Organización Mundial de la Salud
Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Nota de agradecimiento

Los autores están agradecidos a las siguientes personas, que con sus observaciones y sus constructivas sugerencias contribuyeron a la revisión de este documento: Dr. D.G. Barboza (Consultoría Jurídica de Neviani, Borges & Beildeck, Río de Janeiro); P. Chirac (farmacéutico, revista *Prescrire*, París); C. Correa (Profesor de la Universidad de Buenos Aires); M. Haubert (Director del Instituto de Estudios sobre Desarrollo Económico y Social, Universidad de París I); B. Remiche (Profesor de la Universidad de Lovaina); así como F.S. Antezana (ex Director General Adjunto, OMS) y P. Brudon, M.N. Clarke, D.A. Fresle, H.V. Hogerzeil, J.D. Quick y T. Sogodandji, del Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, OMS.

Los autores agradecen las útiles observaciones y aclaraciones recibidas de la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio.

También es de agradecer el interés manifestado por los Estados Miembros, organizaciones multilaterales y organizaciones no gubernamentales (ONG).

Nota para los lectores

Este documento representa una introducción al tema y una de las numerosas contribuciones al proceso constante de análisis de las consecuencias farmacéuticas de salud pública de los acuerdos internacionales pertinentes, en particular los acuerdos comerciales. En el cuerpo principal de esta versión revisada de *Globalización y acceso a los medicamentos* se incorporan las útiles observaciones y aclaraciones recibidas de la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio. Las opiniones aquí expresadas por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos, al igual que en todos los documentos de la OMS. Esta revisión contiene también los discursos pronunciados en el grupo especial de trabajo del Consejo Ejecutivo de la OMS sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos, reunido en Ginebra el 13 de octubre de 1998. La sección relativa a las definiciones y la terminología ha sido actualizada. La bibliografía y demás material de referencia siguen siendo los del documento original.

Primera edición: noviembre de 1997

Segunda edición: enero de 1999

© Organización Mundial de la Salud 2000

Este documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se reserva todos los derechos pertinentes. Puede ser comentado, resumido o citado sin ninguna limitación, pero no puede ser reproducido ni traducido, en su totalidad o en parte, para la venta o con fines comerciales.

Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.

Índice

Abreviaturas y siglas.....	iii
Primera parte: Globalización y acceso a los medicamentos - Implicaciones del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC	1
Resumen de orientación.....	3
Introducción.....	7
1. Breve referencia histórica sobre el sistema de comercio internacional.....	11
1.1 La creación simultánea del GATT, del FMI y del Banco Mundial.....	11
1.2 Objetivos, naturaleza y funcionamiento del GATT.....	12
Objetivos.....	12
Naturaleza.....	12
Obligaciones de las Partes contratantes.....	12
Las «Rondas»	13
1.3 La Ronda Uruguay y la creación de la OMC.....	13
El nuevo entorno económico mundial.....	13
Las largas y difíciles negociaciones	14
Los resultados de la Ronda Uruguay: reforzamiento y ampliación del sistema de comercio multilateral.....	15
¿En qué difiere la OMC del GATT?.....	16
1.4 La protección de los derechos de propiedad intelectual antes de la OMC.....	17
2. Lectura del Acuerdo sobre los ADPIC desde la perspectiva del acceso a los medicamentos	19
2.1 Presentación general del Acuerdo.....	19
2.2 Principios fundamentales y objetivos del Acuerdo: el equilibrio necesario entre propiedad intelectual y accesibilidad.....	19
2.3 Patentes de productos farmacéuticos y de procedimientos obtenibles en todo el mundo	22
2.4 Invenciones no patentables: invenciones biotecnológicas.....	23
2.5 Efectos de la protección: un monopolio de explotación durante 20 años.....	25
Atenuación del monopolio por agotamiento de los derechos	25
Fortalecimiento del monopolio por patentes de procedimiento.....	27
Extensión de la duración del monopolio.....	29

2.6	Aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC	30
	Para los países industrializados: 1996.....	32
	Para los países en desarrollo: 2000 ó 2005	32
	Para los países menos adelantados: 2006.....	32
2.7	Durante el período transitorio.....	33
	Establecimiento de un sistema de «protección anticipada» en 1995	33
	Posibilidad de derechos exclusivos de comercialización.....	34
	¿Qué ocurre con las patentes existentes?	37
2.8	¿Cómo se puede limitar el monopolio?	38
	Excepciones.....	38
	Licencias obligatorias.....	40
3.	Conclusiones: lo que está en juego y lo que condiciona el acceso a los	
	medicamentos.....	46
3.1	El debate sobre las patentes de medicamentos.....	46
3.2	Recomendaciones.....	48
	Definiciones y terminología.....	50
	Bibliografía seleccionada.....	61
	El GATT/OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC.....	61
	El Acuerdo sobre los ADPIC y los productos farmacéuticos	64
	Estudios de países	69
	Segunda parte: Presentaciones ante el grupo de trabajo especial sobre	
	la Estrategia Revisada de medicamentos	76
1.	Discurso de la Directora General de la OMS,	
	Dra. Gro Harlem Brundtland.....	78
2.	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).....	87
3.	Organización Mundial del Comercio (OMC).....	91
	3.1 Las patentes farmacéuticas y el Acuerdo sobre los ADPIC	91
	3.2 Resumen del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al	
	Comercio	95
4.	South Centre.....	99
5.	Acción Internacional para la Salud (AIS).....	103
6.	Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM).....	109
7.	International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA).....	115

Abreviaturas y siglas

ACP	Grupo de los Estados de África, el Caribe y el Pacífico (Convención deLomé)
ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AGCS	Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios
AMF	Acuerdo Multifibras (Acuerdo relativo al Comercio Internacional de los Textiles)
AOTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
ASEAN	Asociación de Naciones del Asia Sudoriental
DAP	Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales
ESD	Entendimiento sobre Solución de Diferencias (Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias)
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FMI	Fondo Monetario Internacional
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
I+D	investigación y desarrollo
ISO	Organización Internacional de Normalización
MEPC	Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MIC	Medidas en materia de inversiones relacionadas con el comercio
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
OSD	Órgano de Solución de Diferencias
SGP	Sistema Generalizado de Preferencias
TLC	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
UE	Unión Europea
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
UPOV	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

Primera parte

Globalización y acceso a los medicamentos - Implicaciones del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC

Germán Velásquez

Pascale Boulet

Resumen de orientación

El presente documento tiene por finalidad informar a las personas del sector de la salud que carecen de formación jurídica específica acerca de los efectos de la globalización sobre el acceso a los medicamentos, y especialmente acerca de las repercusiones que pueda tener en el ámbito farmacéutico el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Por lo tanto, no es un documento de carácter técnico ni pretende abordar todos los aspectos de las patentes ni del Acuerdo de la OMC, sino que sólo examina dicho Acuerdo desde la perspectiva de la salud pública y el acceso a los medicamentos. La primera parte ofrece una introducción al sistema de comercio internacional del GATT a la OMC. La segunda parte analiza la sección sobre patentes del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con el acceso a los medicamentos esenciales.

La Ronda Uruguay y el Acuerdo sobre los ADPIC

En 1994 las negociaciones de la Ronda Uruguay culminaron en la firma de un acuerdo por el que se instituía la Organización Mundial del Comercio (OMC). Dicha Organización comenzó a funcionar el 1 de enero de 1995, y en octubre de 1997 tenía 132 Miembros. Cuando deciden ser Miembros de la OMC, los Estados se comprometen también a cumplir sus reglas. Varios tratados relativos al comercio de bienes y servicios forman parte como anexos del Acuerdo por el que se establece la OMC, y por lo tanto son vinculantes para todos los Miembros. De esos acuerdos «multilaterales», el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) será probablemente el que tenga consecuencias más importantes en el sector farmacéutico.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece unas normas mínimas en el ámbito de la propiedad intelectual. Todos los Estados Miembros están obligados a cumplir esas normas, modificando en caso necesario sus reglamentaciones nacionales a tenor de lo dispuesto en el Acuerdo. Por lo que se refiere a los productos farmacéuticos, la principal novedad en comparación con los convenios multilaterales preexistentes es la obligación de otorgar protección por medio de patentes a las invenciones de productos y procedimientos farmacéuticos.

La cuestión de las patentes de medicamentos

Anteriormente, el GATT no contempló la cuestión del nivel de protección que se debería otorgar a la propiedad intelectual, y los Estados Miembros habían adoptado diversos planteamientos respecto a las patentes de medicamentos. Mientras unos concedían patentes a las invenciones de productos y procedimientos farmacéuticos, otros sólo otorgaban esa protección a las invenciones de procedimientos, de modo que nada impedía a las compañías locales desarrollar diferentes procedimientos de fabricación para medicamentos que no estaban patentados como producto. Otros países no concedían protección

de ninguna clase a las invenciones del sector farmacéutico. Además, el plazo de protección conferido por la patente variaba mucho de unos países a otros.

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados Miembros están obligados a conceder patentes, por un plazo mínimo de 20 años, a todas aquellas invenciones de productos o procedimientos farmacéuticos que satisfagan los criterios establecidos de innovación, invención y aplicación industrial. Por consiguiente, desde el momento en que el Acuerdo entra en vigor en un Estado Miembro, el titular de la patente debe contar con los medios legales necesarios para defenderse contra las copias de medicamentos patentados. Si un país no armoniza su legislación con lo dispuesto por el Acuerdo sobre los ADPIC, podrá ser objeto de una reclamación con arreglo al procedimiento de solución de diferencias de la OMC, y si tras sentencia en contra persiste en el incumplimiento podrá incurrir en sanciones comerciales autorizadas por la OMC.

¿Cuándo serán de aplicación las normas del Acuerdo?

El Acuerdo sobre los ADPIC concede a los países en desarrollo un período general de transición de cinco años (hasta el 2000) para modificar su legislación sobre patentes de conformidad con estas nuevas normas. Mientras que los países en desarrollo que aún no concedieran protección mediante patentes para los productos farmacéuticos sobre los ADPIC disponen de un plazo de diez años (hasta el 2005) para hacer ese cambio, los países menos adelantados disponen de 11 años, con posibilidades de prórroga, para armonizar su normativa con las nuevas obligaciones internacionales.

En los países que no otorgaban protección por patente a los productos farmacéuticos en enero de 1995, el Acuerdo se aplicará únicamente a los medicamentos nuevos para los cuales se haya solicitado patente después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. Esas solicitudes de patentes para productos farmacéuticos se almacenan hasta que entren en vigor las leyes nacionales sobre patentes modificadas. Al término del período de transición deberá procederse al examen de la solicitud, con arreglo a las condiciones que establece el Acuerdo. Si la solicitud es aceptada, se concederá una patente por el resto del período de duración de 20 años a contar desde la fecha de presentación de la solicitud. En caso de que la invención obtenga una autorización de comercialización antes de la entrada en vigor de la nueva normativa sobre patentes, y si otro Estado Miembro ha concedido ya protección por patente a la misma invención, el propietario de la invención podrá tener derechos exclusivos de comercialización por un plazo máximo de cinco años hasta que se decida conceder o denegar la patente solicitada.

Necesidades de salud pública y patentes de medicamentos

El Acuerdo impone a todos los Estados Miembros de la OMC la obligación de conceder patentes para productos farmacéuticos o invenciones de procedimientos por un período de duración mínimo de 20 años. Aunque la protección por patente puede acarrear beneficios sociales a través del descubrimiento de nuevos medicamentos, las normas del Acuerdo sobre los ADPIC se derivan de las de los países industrializados, y no son necesariamente las adecuadas al nivel de desarrollo de todos los países. Por esta razón, deben tenerse en cuenta los intereses de la salud pública a la hora de aplicar el Acuerdo.

El Acuerdo deja cierta libertad a los Estados Miembros para modificar sus normativas. Los términos *invención* y *descubrimiento* no se definen en el Acuerdo, pero la manera en que se definan podría tener consecuencias importantes en el campo de la biotecnología. El Acuerdo declara que los Estados Miembros pueden prever en su legislación excepciones limitadas a los derechos exclusivos del titular de la patente. Las autoridades nacionales podrán, dentro de los términos que establece el Acuerdo, expedir licencias obligatorias contra la voluntad del propietario de la patente, cuando el interés público lo justifique. El Acuerdo no prohíbe las importaciones paralelas. Éstas restablecen la competencia de precios para los productos patentados al permitir la importación (sin el consentimiento del titular) de productos patentados idénticos que hayan sido fabricados a un precio más bajo en otro país.

Los Estados Miembros deben ser conscientes de estas posibilidades cuando modifiquen su legislación. La estrategia de cada país en lo que respecta a la globalización de la producción y distribución de medicamentos deberá incorporarse a su política farmacéutica nacional, que es un elemento de la política sanitaria nacional. Es esencial que cuantos intervienen en este sector comprendan lo que está en juego y tomen parte activa en las reformas de las normativas sobre propiedad intelectual en curso.

Por consiguiente, los dispensadores y gestores de atención sanitaria deben tener presente que:

- El Acuerdo sobre los ADPIC establece unas normas mínimas en el ámbito de la propiedad intelectual
- Todos los Miembros de la OMC están obligados a cumplir esas normas modificando sus reglamentaciones nacionales
- Los intereses de la salud pública deben ser tenidos muy en cuenta a la hora de aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC.

Introducción

Los acuerdos comerciales surgidos de la Ronda Uruguay* y la globalización* van a tener consecuencias significativas sobre el mercado mundial de bienes y servicios. La producción y comercialización de los medicamentos y los servicios de salud podrían verse afectadas en mayor o menor grado.

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

En este contexto, la cuadragésimo novena Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 1996, adoptó una resolución por la que se pedía al Director General *que informe sobre las repercusiones de la labor de la Organización Mundial del Comercio* (OMC) respecto de las políticas farmacéuticas nacionales y de los medicamentos esenciales.*

En consecuencia, el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales* ha elaborado un plan de acción con los siguientes objetivos :

- Identificar dentro de los acuerdos de la OMC las cuestiones relativas al acceso a los medicamentos esenciales y a las políticas farmacéuticas, e informar de ello a los Estados Miembros.
- Estudiar las implicaciones de la globalización para la innovación, así como para el desarrollo, la producción, la comercialización y los precios de los medicamentos, con el fin de identificar los posibles efectos del Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos comerciales en el acceso a los medicamentos esenciales.
- Informar a los Estados Miembros sobre la necesidad de adoptar medidas de protección de la salud pública paralelamente a la puesta en marcha de los nuevos acuerdos comerciales.

El presente documento constituye una respuesta inicial a la petición formulada por la Asamblea Mundial de la Salud.

Tras un breve resumen sobre el desarrollo del comercio internacional, ofrece indicaciones para leer el Acuerdo sobre los ADPIC desde la perspectiva del acceso a los medicamentos. Pretende igualmente identificar el margen de libertad dejado a los Estados Miembros para regular la protección de la propiedad

* Los conceptos marcados con un asterisco se explican en el capítulo «Definiciones y terminología»

intelectual, así como sus posibilidades de dictar normas que sean conformes con el Acuerdo y congruentes con la política sanitaria.

1. Breve referencia histórica sobre el sistema de comercio internacional

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

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

El FMI (Fondo Monetario Internacional) y el Banco Mundial fueron instituidos en julio de 1944 por los Acuerdos de Bretton Woods, que fueron firmados por 44 naciones aliadas. El FMI se creó para administrar el sistema monetario internacional. A partir de entonces la gestión de los tipos de cambio se basaría en un nuevo principio general: la paridad fija entre las monedas y la cooperación entre las naciones. Se sobreentendía que los Estados ya no podrían manipular libremente el tipo de cambio internacional de sus monedas, y a todos los Estados Miembros se les prohibía expresamente efectuar devaluaciones competitivas que no estuvieran justificadas por su situación económica.

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

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

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

1.2 Objetivos, naturaleza y funcionamiento del GATT

Objetivos

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

Naturaleza

Al no ser el GATT una organización internacional en sentido estricto, no tenía Miembros sino «Partes contratantes», esto es, naciones que se adherían al Acuerdo General. Para ser parte contratante, un Estado tenía que presentar su candidatura y negociar concesiones relativas a derechos de aduana y acceso a mercados con los signatarios del Acuerdo General. Si llegaban a buen término, esas negociaciones concluían con una votación por la que las partes contratantes concedían ese estatuto. El GATT era, pues, una agrupación de Estados con diferentes obligaciones y derechos, según el respectivo grado de adhesión al Acuerdo General.

Obligaciones de las Partes contratantes

Con arreglo a los términos del tratado, cada país estaba obligado a conceder el trato de la nación más favorecida* a todas las demás partes. Cada Estado signatario otorgaba asimismo concesiones arancelarias a todas las demás partes, esto es, limitaba los derechos de aduana impuestos a las importaciones de mercancías extranjeras.

Los Estados signatarios estaban obligados a no tomar determinadas medidas* que significasen obstáculos al comercio internacional. En la práctica este tipo de obligación equivalía a un código de buena conducta comercial, que los Estados Miembros se comprometían a observar al adherirse al Acuerdo General. Se trataba fundamentalmente de impedir la discriminación entre productos de origen nacional y productos de importación, reglamentar el empleo de medidas antidumping, prohibir las restricciones cuantitativas a los intercambios y reglamentar las subvenciones.

Dependiendo de la situación concreta y las características particulares de cada Estado se convenían algunas excepciones a esas obligaciones. Ciertos sectores, a saber, el de los servicios, el agrícola y el textil, quedaban en gran medida

excluidos del campo de aplicación del Acuerdo General. Algunos Estados se beneficiaban también de disposiciones especiales. Desde la firma del Acuerdo General en 1947, los países en desarrollo habían señalado con frecuencia que los principios generales del GATT los perjudicaban. Pero sus quejas no fueron atendidas hasta la Primera Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) en 1964, en la que se invocó el principio de trato diferenciado. Desde entonces la UNCTAD ha pasado a ser un órgano subsidiario de la Asamblea General de las Naciones Unidas, conocido por su defensa de los intereses económicos de los países en desarrollo.

Las «Rondas»

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

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

La Ronda Kennedy, que duró de 1964 a 1967, llevó a una nueva reducción de los derechos de aduana con arreglo a una fórmula, y a la negociación de un acuerdo sobre las prácticas antidumping. Pero las partes contratantes no llegaron a un entendimiento sobre la idea de una reducción lineal de los derechos de aduana, ni sobre el problema de las medidas no arancelarias* que también constituían obstáculos al comercio.

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

1.3 La Ronda Uruguay y la creación de la OMC

El nuevo entorno económico mundial

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

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

Las largas y difíciles negociaciones

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

En la reunión ministerial celebrada en Bruselas en diciembre de 1990, el desacuerdo sobre la naturaleza de los compromisos que se debían asumir para reformar el comercio de productos agrícolas condujo a la decisión de prolongar las negociaciones. En diciembre de 1991 se presentó en Ginebra un proyecto completo de Acta Final que contenía el texto de los instrumentos legales elaborados para todas las cuestiones planteadas en Punta del Este, excepto las medidas relativas al acceso a los mercados. Durante los dos años siguientes, las negociaciones oscilaron continuamente entre temores de un fracaso inevitable y anuncios de un triunfo inminente. Varias veces se fijaron plazos y no se cumplieron. Los servicios, el acceso a los mercados, las normas antidumping y la propuesta de creación de la OMC se sumaron al comercio de productos agrícolas como principales fuentes de conflicto. Las diferencias de opinión entre los Estados Unidos de América y la Comunidad Europea se convirtieron en el factor crítico del que dependía el tan esperado éxito de las negociaciones.

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

Hoy la OMC tiene 132 Estados Miembros. Veintinueve países¹ han presentado solicitudes de adhesión, y hay conversaciones en marcha con los grupos de trabajo que se ocupan de las admisiones.

¹ 32 países en agosto de 1998.

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

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

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

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

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

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

Comercio sin discriminaciones

De acuerdo con la conocida cláusula de «la nación más favorecida», los Miembros están obligados a conceder a los productos de otros Miembros un trato no menos favorable que el que concedan a los productos de cualquier otro país. Es decir, ningún país puede conceder ventajas comerciales especiales a otro ni establecer discriminaciones entre otros países: todos los países están en pie de igualdad, y todos comparten los beneficios que se derivan de reducir los obstáculos al comercio. Las uniones aduaneras y las zonas de libre comercio son las excepciones oficialmente autorizadas (artículo XXIV del GATT de 1947*). Una Cláusula de Habilidad de 1979 suministra una base jurídica permanente para conceder un trato diferenciado y más favorable a los países en desarrollo por lo que se refiere al comercio de mercancías.

Una segunda forma de no discriminación, recogida bajo el epígrafe de «trato nacional», prevé que una vez que los productos hayan entrado en un mercado no deben ser sometidos a un trato menos favorable que el otorgado a productos equivalentes de origen nacional.

Acceso previsible y creciente a los mercados

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

A menudo la clave de la previsibilidad de un sistema comercial está en la transparencia de las leyes, reglamentos y prácticas de los países. Varios de los acuerdos de la OMC contienen disposiciones a este respecto. Con ellas se pretende asegurar la transparencia a nivel nacional o multilateral, mediante notificaciones formales que deben ser remitidas a la OMC.

Fomento de una competencia leal

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

Fomento del desarrollo y de las reformas económicas

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

Las disposiciones del GATT de 1947 encaminadas a favorecer a los países en desarrollo se mantienen en el marco de la OMC. En particular, la Parte IV del GATT de 1994* contiene tres artículos, introducidos en 1965, que exhortan a los países industrializados a ayudar a los países en desarrollo en sus actividades comerciales, y a no esperar reciprocidad por concesiones otorgadas a países en desarrollo que no estén en consonancia con sus necesidades financieras y de desarrollo comercial.

¿En qué difiere la OMC del GATT?

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

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

La OMC cumple cinco tareas esenciales:

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

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

El derecho de propiedad intelectual, y en especial el derecho de patentes*, es primordialmente un derecho nacional. El inventor que solicita una patente en un Estado le está pidiendo a ese Estado que le reconozca un derecho exclusivo sobre su invención dentro de los límites territoriales del mismo. Todavía no existe una patente mundial que sea otorgada por una oficina mundial de patentes. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI*) tiene como una de sus misiones la de administrar la aplicación de los acuerdos que entren dentro de su dominio de competencia. Pero cada Estado es el único responsable de las patentes que decida otorgar o no otorgar en su territorio. Por consiguiente, el monopolio que la patente confiere sólo puede existir en aquellos Estados que reconozcan la existencia de la patente. Con anterioridad a la Ronda Uruguay, muchos Estados no concedían patentes para productos farmacéuticos en su

territorio, lo que significaba que el inventor no poseía ningún derecho particular sobre la invención en ese país; de ahí que en algunos países proliferasen las copias de medicamentos patentados.

A nivel internacional, la reglamentación y protección de los derechos de propiedad intelectual venía estando principalmente confiada a la OMPI. Pero los acuerdos de la OMPI, y en particular el Convenio de París, sólo imponen normas generales, como la del trato nacional, que requiere un trato equivalente para los extranjeros y los nacionales. Otro ejemplo es la norma del derecho de prioridad, que permite organizar la protección de un derecho en varios países. Además, esos convenios sobre la propiedad intelectual no son vinculantes para los Estados que no los hayan ratificado. El propio GATT no se ocupaba de la propiedad intelectual, aunque contiene disposiciones pertinentes en sus artículos III, IX y XX, d). Esas disposiciones apenas se discutieron hasta que la reunión ministerial del GATT en 1982 abordó el problema de los productos falsificados* en el comercio internacional. La industria farmacéutica de algunos países desarrollados se había quejado de pérdidas comerciales debidas a la débil protección de los derechos de propiedad intelectual en la mayoría de los países de reciente industrialización.

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

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

2.1 Presentación general del Acuerdo

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

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

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

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

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

Está generalmente admitido que los productos farmacéuticos no pueden tener la consideración de mercancías o productos ordinarios. En primer lugar, es así

porque los consumidores no están en posición de juzgar, por ejemplo, sobre la calidad de los medicamentos, y por lo tanto es necesario que haya un sistema de control y vigilancia garantizado por el Estado. En segundo lugar, porque los medicamentos desempeñan un papel social de importancia, en la medida en que son parte integral del logro de un derecho humano fundamental, el derecho a la salud. De ahí que se clasifiquen como bienes esenciales, para subrayar que deben ser accesibles para todas las personas.

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

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

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

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

Se declara asimismo: *«Reconociendo los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología...»*, Esto significa que la protección de los derechos de propiedad intelectual no es un fin en sí misma, sino que le corresponde un papel funcional en relación con los objetivos prioritarios de política pública para los que se crearon tales derechos. Debe ser puesta al servicio del desarrollo.

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

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

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

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

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

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

A este propósito el artículo 1, «Naturaleza y alcance de las obligaciones», tiene una importancia capital, ya que establece que los Estados Miembros no están obligados a conceder una protección mayor que la que estipula el Acuerdo. Reconoce además que los Estados Miembros tienen absoluta libertad en lo que concierne a los métodos utilizados para acomodar las obligaciones que han suscrito dentro del marco de sus respectivos sistemas y prácticas jurídicos. El artículo dice así:

«Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.»

Estas disposiciones generales se incluyeron en el Acuerdo para propiciar un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y sus obligaciones para con la sociedad. Los Estados Miembros pueden, por lo tanto, fundamentar en estos principios ciertas disposiciones particulares de sus reglamentaciones nacionales. Pueden también adecuar sus reglamentaciones a las obligaciones del

Acuerdo de tal modo que sus objetivos nacionales de protección de la propiedad intelectual sean también consonantes con los de otros sectores de la actividad del Estado que éste considere necesarios, siempre que ello no signifique contravención del Acuerdo.

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

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

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

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

Aunque el sistema de patentes puede contribuir positivamente a la salud pública al generar incentivos a la innovación, conviene señalar que la aparición de un sector de medicamentos genéricos* en cierto número de países en desarrollo representa un conjunto de políticas sociales exitosas que puede ser más difícil duplicar bajo el Acuerdo sobre los ADPIC.

La tabla siguiente ofrece una explicación detallada del artículo 27.

Artículo 27.1 Materia patentable	Comentario
<i>las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos</i>	Algunos países sólo otorgaban patentes por invenciones farmacéuticas a los <i>procedimientos</i> . El Acuerdo sobre los ADPIC obliga también a concederlas a <i>productos</i> ; la protección de los derechos sobre un producto es mucho más amplia.

<p><i>en todos los campos de la tecnología</i></p>	<p>Algunos países que no podían invertir en I+D han tenido excluidos los productos farmacéuticos de la patentabilidad, para poder usar copias de medicamentos patentados, producidas en el país o importadas –de otros países que tampoco respetan las patentes farmacéuticas–, sin autorización de la compañía que inventó el medicamento.</p> <p style="text-align: right;"><i>(continuación)</i></p>
--	---

Artículo 27.1	Comentario
<p>Materia patentable</p> <p>()</p>	
<p><i>siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.</i></p> <p><i>las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>por el lugar de la invención</i> • <i>el campo de la tecnología</i> • <i>el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.</i> 	<p>Definición usual de las condiciones de patentabilidad de una invención.</p> <p>No discriminación entre invenciones nacionales y extranjeras, ni entre invenciones extranjeras.</p> <p>No discriminación entre tipos de productos, farmacéuticos o no.</p> <p>Algunos países concedían licencias obligatorias* por falta de explotación de las patentes. Este tipo de obligación tenía como objetivo exigir que las compañías extranjeras se implantaran en el territorio nacional para poder explotar sus patentes, con las consiguientes transferencias de tecnología. El Acuerdo parece autorizar a esas compañías a importar su producto patentado, sin necesidad de transferir la tecnología correspondiente.</p>

En adelante, desde el final de los períodos transitorios*, los titulares de patentes deben tener el derecho y los medios legales de impedir la imitación de un medicamento patentado. Si la normativa nacional sobre patentes no los proporciona, o si no son respetados, el Estado Miembro de que se trate podrá ser objeto de una queja, con arreglo al procedimiento establecido, ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC.

2.4 Invenciones no patentables: invenciones biotecnológicas

Dado que la norma general del Acuerdo sobre los ADPIC es la patentabilidad de cualquier invención en cualquier campo de la tecnología, las únicas excepciones autorizadas son las que establece el propio Acuerdo. El Acuerdo autoriza ciertas exclusiones de la patentabilidad*, fundadas en el orden público o la moralidad, especialmente en lo que se refiere a la protección de la vida humana, animal o vegetal y a la prevención de daños graves al medio ambiente. Los Miembros también pueden excluir los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

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

Artículo 27.2 y 3 Excepciones	Comentario
<p>2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones</p> <p><i>cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente,</i></p> <p><i>Siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.</i></p>	<p>Dos condiciones para denegar la concesión de patente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la explotación comercial (producción, distribución, venta) del producto en cuestión por parte de cualquier entidad está prohibida en todo el territorio para proteger el orden público, la moralidad o el medio ambiente. • Las únicas justificaciones posibles para excluir una invención de la patentabilidad en virtud de esta disposición son el orden público o la moralidad, incluidas la salud y la vida de las personas, animales o plantas y la conservación del medio ambiente. Por lo tanto, esta disposición no cubre una prohibición legal basada en otros motivos.
<p>3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:</p> <p>a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;</p> <p>b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las</p>	<p>Las excepciones concretas admitidas son los procedimientos esencialmente biológicos, los vegetales y los animales. Pero se deberán poder patentar las invenciones de microorganismos y de procedimientos</p>

obtencciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste.

no biológicos o microbiológicos. Esto quiere decir que las invenciones basadas en ingeniería genética y transferencias genéticas deben ser patentables, mientras que las sustancias que existen en la naturaleza no deben serlo.

A la vista de las perspectivas de desarrollo de la biotecnología, esta cuestión es de suma importancia. De hecho es la única para la cual el Acuerdo preveía expresamente un examen (en 1999). Los países en desarrollo que son ricos en recursos naturales deberían definir los términos ambiguos *biotecnología* e *invención* en sus nuevas normativas para beneficiarse de estas nuevas disposiciones.

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

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

Artículo 28: derechos conferidos

1. *Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:*
 - a) *cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;*
 - b) *cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.*
2. *Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia*.*

Atenuación del monopolio por agotamiento de los derechos

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

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

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

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

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

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

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

- o bien un agotamiento internacional de los derechos del titular de la patente, dicho de otro modo, la posibilidad otorgada a un tercero de importar en el territorio del Estado Miembro el mismo producto patentado, de cualquier otro Estado Miembro en el que se haya comercializado con el consentimiento del titular de la patente. El Estado Miembro que optase por este principio tendría la más extensa oferta de productos, con la obligación (a través de la cláusula de la nación más favorecida) de aceptar productos de todos los Estados Miembros;
- o un agotamiento regional de los derechos del titular de la patente (cf. la Unión Europea), o la posibilidad de importar en el territorio de ese Estado el mismo producto patentado proveniente de cualquier otro Estado Miembro de la misma unión regional;
- o el agotamiento nacional, que significa limitar la circulación en el país de productos cubiertos por el derecho de propiedad intelectual a sólo aquellos

que hayan sido comercializados en el mismo país por el titular de la patente o con su consentimiento.

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

De todos modos, aunque la importación paralela sea legal desde la óptica del Acuerdo sobre los ADPIC, se plantean cuestiones de estrategia económica relativas al ámbito de aplicación de la teoría del agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual. En la práctica, si la autorización de la importación paralela puede contribuir a reducir los precios a través de la competencia, también puede desalentar a los titulares de patentes a conceder licencias de explotación local, y con ello perjudicar el desarrollo tecnológico de algunos países. De ahí que algunos autores preconicen una autorización condicional del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual (Remiche, 1996). ¿Por qué no prever la posibilidad de la importación paralela solamente si, transcurrido cierto tiempo, el titular de la patente no explota localmente la invención o no satisface la demanda local a precios razonables? En ese caso, la autorización de las importaciones paralelas estaría motivada por el deseo del país de industrializarse y abastecer el mercado local con medicamentos suficientes a precios asequibles.

Según otros autores, el efecto de un agotamiento internacional de los derechos sería inducir a sus titulares a fijar un precio mundial uniforme para sus productos, que probablemente pretenderían situar en el nivel que soportase el mercado de los países más ricos.

Fortalecimiento del monopolio por patentes de procedimiento

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

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

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

Esta extensión de la protección del procedimiento de fabricación al producto resultante acrecienta la protección otorgada a los titulares de conocimientos tecnoprácticos. Se ha planteado la pregunta de si, en la práctica, el inventor de un

nuevo procedimiento de fabricación para un producto ya conocido y no protegido por patente podría obtener derechos exclusivos sobre ese producto al amparo del Acuerdo. Esto sólo ocurriría si el procedimiento patentado empleado para fabricar el producto fuera total o parcialmente único e irremplazable.

La pregunta fundamental que entonces se plantea es la de si sería posible, a tenor de este razonamiento, obtener un derecho exclusivo de explotación de un medicamento no cubierto por una patente (por ejemplo, un medicamento incluido en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS) a través de un nuevo procedimiento de fabricación de ese medicamento. La respuesta parece ser negativa, ya que sólo el producto directamente obtenido por el nuevo procedimiento goza de la protección otorgada al nuevo procedimiento. Esto implica que un fabricante que emplease el procedimiento de fabricación antiguo no podría ser acusado de infracción de la patente de procedimiento. Ahora bien, la extensión de la protección del procedimiento a un producto puede hacer aumentar el número de acciones legales, lo que a su vez puede ser un factor disuasorio para las pequeñas compañías locales.

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

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

Artículo 34 Patentes de procedimientos: la carga de la prueba	Comentario
<i>A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto,</i>	Si se emprende una acción (civil) por infracción de una patente de procedimiento,
<i>las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado.</i>	el juez puede decidir invertir la carga de la prueba (que en principio incumbe al demandante) y pedir al sospechoso de infracción que aporte la prueba de haber obtenido un producto idéntico mediante un procedimiento de fabricación diferente del procedimiento patentado.
<i>Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes:</i>	En realidad no se trata de una potestad dejada a la apreciación del juez, puesto que los Estados Miembros deben convertir esta inversión de la prueba en una presunción legal que el juez estará obligado a respetar. Los Miembros deberán, pues, establecer la inversión de la carga de la prueba en uno de los siguientes supuestos o ambos:
<i>a) si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo;</i>	Primer caso: sólo si el producto hecho con el procedimiento patentado es un producto nuevo. Por lo tanto, los Miembros podrán tener que definir en qué radica la novedad de tal producto.

b) si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

Segundo caso: tanto si el producto (obtenido mediante el procedimiento patentado) es nuevo como si no lo es, se pide al demandado que pruebe que no ha utilizado el procedimiento patentado para obtener un producto idéntico.

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

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

Extensión de la duración del monopolio

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

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

Es, por ende, en lo que se refiere a la duración de la protección donde el Acuerdo tendrá uno de sus efectos de armonización más importantes. A diferencia de otras disposiciones que dejan cierto margen de maniobra a los Estados Miembros, en lo que concierne a la duración de las patentes el Acuerdo es particularmente estricto y preciso.

En otras palabras, el Acuerdo prohíbe a los Estados Miembros determinar un período especial de protección inferior a 20 años dependiendo del campo de la tecnología, como hacían ciertos países en desarrollo para los productos farmacéuticos. En efecto, el Acuerdo impone una duración mínima; pero no hay en él ninguna disposición que obligue a los Estados Miembros a otorgar patentes de duración todavía mayor, como sucede en los Estados Unidos y en Europa,

especialmente en el caso de los productos farmacéuticos, para compensar por el tiempo transcurrido entre la presentación de la solicitud de patente y la comercialización efectiva del producto.

2.6 Aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC

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

Artículo 65 Disposiciones transitorias	Comentario
<p>1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.</p>	<p>En general, los países industrializados sólo quedan obligados a empezar a aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en 1996.</p>
<p>2. Todo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1, de las disposiciones del presente Acuerdo,</p>	<p>Los países en desarrollo disponen de cuatro años más para poner en marcha las disposiciones del Acuerdo referentes a los diferentes aspectos de los derechos de propiedad intelectual, esto es, hasta el 1 de enero del 2000.</p>
<p>con excepción de los artículos 3, 4 y 5.</p>	<p>Durante este período de transición, los países en desarrollo deben respetar, de todos modos, las obligaciones relativas al trato nacional y al trato de la nación más favorecida.</p>
<p>3. Cualquier otro Miembro que se halle en proceso de transformación de una economía de planificación central en una economía de mercado y libre empresa y que realice una reforma estructural de su sistema de propiedad intelectual y se enfrente a problemas especiales en la preparación o aplicación de sus leyes y reglamentos de propiedad intelectual podrá también beneficiarse del período de aplazamiento previsto en el párrafo 2.</p>	<p>Se concede el mismo período de cuatro años a las antiguas repúblicas socialistas, bajo determinadas condiciones.</p>
<p>4. En la medida en que un país en desarrollo Miembro esté obligado por el presente Acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del presente Acuerdo para ese Miembro, según se establece en el párrafo 2,</p>	<p>Los países en desarrollo que no otorgaban protección mediante patentes a los productos farmacéuticos con anterioridad a la firma del Acuerdo de la OMC ni lo hayan hecho antes del 1 de enero del 2000,</p>
<p>podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos de la sección 5 de la Parte II por un período adicional de cinco años.</p>	<p>se benefician de un período adicional de cinco años –diez años en total– para adoptar las medidas necesarias para asegurar dicha protección.</p>
<p>5. Todo Miembro que se valga de un período transitorio al amparo de lo dispuesto en los párrafos 1, 2, 3 ó 4 se asegurará de que las modificaciones que introduzca en sus leyes, reglamentos o prácticas durante ese período no hagan que disminuya el grado de compatibilidad de éstos con las disposiciones del presente Acuerdo.</p>	<p>Durante los períodos transitorios, los Estados Miembros concernidos pueden continuar aplicando su antigua normativa, pero no deben tomar decisiones que sean aún más contrarias al Acuerdo.</p>

Para los países industrializados: 1996

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

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

Para los países en desarrollo: 2000 ó 2005

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

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

Ahora bien, teniendo en cuenta que media un lapso de tiempo notable entre la solicitud de patente para un nuevo producto farmacéutico y la autorización para comercializarlo, la aplicación estricta de esa disposición tendría como consecuencia que nuevos medicamentos patentados no se comercializaran en los países en desarrollo hasta el 2015 como muy pronto (2005 más unos diez años de desarrollo previo a la comercialización).

Para mitigar ese efecto, el Acuerdo sobre los ADPIC comprende asimismo unas disposiciones transitorias especiales (mecanismos de «protección anticipada» y «derechos exclusivos de comercialización», sobre los cuales véase más adelante) para aquellos casos en los que el Estado no concedía patentes para los productos farmacéuticos en enero de 1995, y por lo tanto dispone de un período de diez años para hacerlo.

Para los países menos adelantados: 2006

Artículo 66

«1. Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos

Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.

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

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

2.7 Durante el período transitorio

Establecimiento de un sistema de «protección anticipada» en 1995

Artículo 70.8 Protección de la materia existente	Comentario
<i>8. Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:</i>	Los países que no conceden protección por patente a los productos farmacéuticos el 1 de enero de 1995,
<i>a) no obstante las disposiciones de la Parte VI,</i>	Con independencia del período de transición que les sea acordado,
<i>Establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones;</i>	Deberán poner en marcha a partir del 1 de enero de 1995 una infraestructura adecuada para recibir solicitudes de patente para tales invenciones de productos farmacéuticos. <i>(continuación)</i>

Artículo 70.8 Protección de la materia existente (continuación)	Comentario
<p><i>b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y</i></p> <p><i>c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado b).</i></p>	<p>Esas solicitudes serán examinadas a más tardar en el 2005 para los países en desarrollo y en el 2006 para los países menos adelantados, con arreglo a los criterios de patentabilidad establecidos en el Acuerdo, que serán aplicados como si estuviesen aplicándose en la fecha de presentación (o prioridad) de la solicitud. Se trata de un mecanismo jurídico puesto a punto para preservar la novedad de las invenciones descubiertas desde 1995 que no podrán recibir protección de patente en un plazo que puede llegar a diez años.</p> <p>Tales invenciones gozarán de la protección que se les debe (si satisfacen los criterios de patentabilidad del Acuerdo) desde la fecha de concesión de la patente una vez transcurrido el período transitorio y durante el resto de los 20 años a contar desde la fecha de la solicitud.</p>

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

Posibilidad de derechos exclusivos de comercialización

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

con una duración máxima de cinco años, hasta que la patente sea concedida o denegada.

Para la aplicación de esa norma se requieren dos condiciones: que en otro país Miembro se haya concedido patente por el mismo producto en respuesta a una solicitud presentada con posterioridad al 1 de enero de 1995 (o dentro del período de prioridad del Convenio antedicho), y que en ese otro país Miembro se haya obtenido autorización para comercializar el producto.

Con estas condiciones se pretende asegurar que el producto objeto de la petición sea realmente una invención. Si es así, en el sector farmacéutico puede ser importante prever la posibilidad de otorgar derechos exclusivos de comercialización sólo para las sustancias químicas nuevas, y comprobar que el otro país en el que se haya concedido patente ha examinado efectivamente si la solicitud cumple los requisitos de patentabilidad.

Artículo 70.9 Protección de la materia existente	Comentario
<p><i>Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese miembro si este período fuera más breve,</i></p> <p><i>Siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro.</i></p>	<p>Para las invenciones cubiertas por la «protección anticipada», mientras se espera la concesión de la patente, se otorgarán derechos exclusivos de comercialización durante el período transitorio, desde el momento en que la invención haya recibido la aprobación de comercialización. Esos derechos se concederán por un período máximo de cinco años hasta que la patente sea concedida o denegada.</p> <p>Para beneficiarse de esos derechos exclusivos de comercialización se deben cumplir cuatro requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una solicitud de patente debe haber sido presentada en el Estado Miembro A después del 1 de enero de 1995; • una solicitud idéntica debe haber sido presentada en otro Estado Miembro B después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, y debe haberse concedido la patente; • debe haberse obtenido una autorización de comercialización para el producto patentado en el Estado Miembro B; <p>debe haberse obtenido también una autorización de comercialización en el Estado Miembro A.</p>



¿Qué ocurre con las patentes existentes?

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

Artículo 70 Protección de la materia existente	Comentario
1. <i>El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate.</i>	El Acuerdo sólo será vinculante una vez que se aplique en un país (es decir, al término de los períodos transitorios como muy tarde), y por lo tanto <i>no es retroactivo</i> .
2. <i>Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo. ...</i>	Los países en desarrollo en el 2000, y los países menos adelantados en el 2006, deberán proteger, de conformidad con las normas del Acuerdo, los productos o procedimientos ya patentados en su territorio, o conceder una patente para las invenciones ya hechas que cumplan los requisitos de protección establecidos en el Acuerdo.
3. <i>No habrá obligación de restablecer la protección a la materia que, en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate, haya pasado al dominio público. ...</i>	Las invenciones que hayan pasado al dominio público antes del 2000 y 2006 no conllevan ninguna obligación para los Estados Miembros.
6. <i>No se exigirá a los Miembros que apliquen el artículo 31 –ni el requisito establecido en el párrafo 1 del artículo 27 de que los derechos de patente deberán poder ejercerse sin discriminación por el campo de la tecnología– al uso sin la autorización del titular del derecho, cuando la autorización de tal uso haya sido concedida por los poderes públicos antes de la fecha en que se conociera el presente Acuerdo.</i>	Las licencias obligatorias concedidas antes de la fecha en que se conoció el Acuerdo no están sometidas a lo dispuesto en el artículo 31 ² .
7. <i>En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate para reivindicar la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva.</i>	Las solicitudes de patentes que estén pendientes de examen el 1 de enero del 2000 o 2006 podrán ser reformuladas para obtener una mejor protección al amparo del Acuerdo, siempre que el contenido de la solicitud sea idéntico en lo que concierne al criterio de novedad.

² Conviene señalar, sin embargo, que la redacción del artículo 70.6, "de la fecha en que se conociera el presente Acuerdo», es insólita en un instrumento internacional, y que no hay respuestas ciertas mientras no decida un grupo especial de la OMC.

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

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

2.8 ¿Cómo se puede limitar el monopolio?

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

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

Excepciones

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

En virtud del **artículo 30**,

«Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los

legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.»

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

- deben ser limitadas. Los autores del Acuerdo han tratado de evitar la proliferación incontrolada de excepciones;
- deben estar debidamente justificadas;
- y no deben perjudicar de manera abusiva los intereses legítimos del titular de la patente. Se trata de buscar un equilibrio entre los intereses de terceros (que constituyen la razón de ser de la excepción) y los intereses del titular de la patente.

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

Artículo 7: Objetivos

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

Artículo 8: Principios

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

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

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

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

Esta última excepción está siendo objeto de consultas conforme al procedimiento de solución de diferencias de la OMC entre la Unión Europea y el Canadá, debido a que la legislación canadiense permite que los fabricantes de medicamentos genéricos lleven a cabo los experimentos y pruebas requeridos para obtener la autorización de comercialización, y también que fabriquen y almacenen copias de los productos patentados, antes de que expiren las patentes correspondientes.

Licencias obligatorias

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

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

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

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

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

Así, el artículo 31 del Acuerdo prevé que:

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

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

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

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

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

unas condiciones de oferta satisfactorias. Las licencias obligatorias son el medio más cómodo y eficaz de acrecentar la oferta de productos, actuando directamente sobre las condiciones de comercialización o disuadiendo a los titulares de patentes de tomar medidas que reduzcan la oferta arbitrariamente o que eleven los precios de manera artificial o exagerada.

Licencia obligatoria por motivos de salud pública

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

Primer intento de obtener una licencia voluntaria

En todos los casos en los que el Acuerdo autoriza la concesión de licencias sin permiso del titular de la patente, se exige, como condición previa de la concesión de una licencia obligatoria, que el potencial usuario haya intentado sin éxito obtener un contrato de licencia voluntaria del titular de la patente en condiciones comerciales razonables y tras un cierto período de tiempo. Los únicos casos en los que no se requiere ese intento son los casos de emergencia nacional, otras circunstancias de urgencia extrema, el uso público no comercial y la práctica que haya sido declarada anticompetitiva. La lógica de este procedimiento está en procurar cierto equilibrio entre todos los sectores implicados, evitando posibles abusos de los titulares de patentes a la vez que se salvaguarda cierta flexibilidad, lo que contribuye a la accesibilidad.

Uso por el gobierno

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

No exclusividad

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

Segunda patente

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

Licencias concedidas por causa de práctica anticompetitiva

Es muy importante prever casos reales de práctica anticompetitiva a la hora de armonizar la legislación nacional con el Acuerdo, esto es, las leyes sobre la

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

Abuso de derecho y explotación local de la invención

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

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

Para otros países, en cambio, puede parecer más adecuada la importación de productos farmacéuticos; «*la existencia de economías de escala y conocimientos tecnoprácticos bien establecidos puede traducirse en precios de importación más bajos que los que podría proponer la industria local*» (Remiche, 1996).

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

Los autores del presente documento han intentado interpretar esta cuestión, lo mismo que otras disposiciones «*delicadas*», a la luz de los principios y objetivos del Acuerdo y de la legislación existente. Sin embargo, no es imposible que un Estado Miembro presente una queja ante el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC por considerar que otro Estado no ha transpuesto

correctamente las disposiciones del Acuerdo en su derecho interno, como resultado de una interpretación errónea. En ese caso, el OSD sería el único competente para resolver. Existen, pues, una serie de incertidumbres en torno al Acuerdo sobre los ADPIC que se despejarán en los años venideros.

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

3.1 El debate sobre las patentes de medicamentos

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

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

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

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

- Los precios de los medicamentos patentados y el importe de los derechos de patente aumentarán, al fortalecerse y prolongarse el monopolio de los titulares de patentes.
- Podría haber una auténtica concentración de la producción en los países industrializados: las compañías multinacionales serán libres de exportar productos acabados o semiacabados antes que transferir tecnología o inversión extranjera directamente a los países en desarrollo.
- La introducción y el fortalecimiento de las patentes para productos farmacéuticos desde luego no inducirán un aumento de la inversión en I+D

de las empresas de países en desarrollo, que tienen que luchar con la falta de infraestructura técnica y de recursos financieros y humanos. En cambio, la no patentabilidad de los productos farmacéuticos que existía antes del Acuerdo sobre los ADPIC daba a los países en desarrollo la oportunidad de avanzar y adquirir tecnología de base a través de la ingeniería inversa antes de poder invertir en I+D.

- La sustitución o adaptación de las infraestructuras existentes instaladas para desarrollar imitaciones de productos patentados llevará aparejados costos considerables.
- La aplicación del Acuerdo acarrearán costos administrativos sustanciales.

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

Conviene, sin embargo, mencionar unos cuantos puntos.

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

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

Está, pues, muy claro que las negociaciones de la Ronda Uruguay estuvieron en gran medida dominadas por los países industrializados, y que los países en desarrollo tuvieron que aceptar compromisos a veces contraproducentes para su desarrollo económico y social. Según el Informe sobre el desarrollo humano 1997, “Los países pobres son a menudo grandes perdedores porque las reglas de juego - especialmente las vinculadas con el comercio internacional - presentan sesgos que les son desfavorables. La Ronda Uruguay apenas si modificó ese cuadro”.³

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

3.2 Recomendaciones

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

El nuevo contexto económico y social internacional tendrá probablemente un efecto importante sobre el acceso equitativo de las poblaciones a la salud y a los medicamentos, particularmente en los países en desarrollo. Las nuevas reglas en materia de propiedad intelectual podrían acrecentar todavía más la dependencia de esos países.

Las principales repercusiones en lo que se refiere al acceso a los medicamentos van aparejadas al fortalecimiento del monopolio de explotación que confiere la patente a su titular. En el 2005 a más tardar, todos los países en desarrollo

³ UNDP. *Human Development Report 1997*. Nueva York y Oxford: Oxford University Press, 1997.

tendrán que conceder protección jurídica por patente a los productos farmacéuticos. Esa situación de monopolio podría conducir a un aumento de los precios de los medicamentos. Por eso los países en desarrollo que son Miembros de la OMC deben aprovechar plenamente los períodos transitorios que se les han concedido para trasponer las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en su derecho interno. Los Estados Miembros están obligados a integrar en su legislación sobre patentes las normas mínimas establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC (patentes por 20 años, ningún trato diferencial entre nacionales y extranjeros, inversión de la carga de la prueba), pero el Acuerdo deja ciertos márgenes de libertad que se pueden utilizar para limitar los efectos adversos sobre los precios y el acceso a la tecnología.

Así, dentro de las excepciones del monopolio que el Acuerdo autoriza, la ley debería cubrir la posibilidad de autorizar la importación paralela de medicamentos patentados que se vendan a precio más bajo en otro país, o establecer –como ha hecho la Comunidad Andina– que un medicamento que figure en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS debe ser objeto de licencia obligatoria por razones de salud pública, en las condiciones que estipula el Acuerdo sobre los ADPIC.

Al mismo tiempo, cierto número de disposiciones «delicadas» del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular los principios generales relativos a la protección de la salud, la obligación de explotar la patente en el país, las prácticas anticompetitivas y los derechos exclusivos de comercialización conferidos durante los períodos de transición, estarán necesariamente sujetas a interpretación para ser aplicadas. Parece fundamental que los países en desarrollo establezcan una posición común de cara a estas cuestiones tan debatidas, fundada en la demanda de un equilibrio de los derechos, y también de los deberes de los titulares de patentes hacia la comunidad.

Finalmente, las nuevas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC pueden tener repercusiones más o menos graves para el sector farmacéutico, aunque hoy en día sea imposible cuantificarlas. Es esencial que todos los implicados en el sector comprendan lo que está en juego y participen activamente en las reformas de las normativas sobre propiedad intelectual en curso. Las políticas nacionales sobre medicamentos deberían definir cuanto antes estrategias y directrices para las nuevas reglamentaciones sobre patentes, las nuevas condiciones para la transferencia de tecnología, la nueva orientación de la I+D, etc. Todos esos elementos podrían tener un impacto importante en el acceso a los medicamentos, que es uno de los principales objetivos de la política farmacéutica nacional recomendada por la OMS.

Definiciones y terminología⁴

Acuerdos multilaterales y plurilaterales

El nuevo Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio se compone de acuerdos comerciales multilaterales que son vinculantes para todos los Estados Miembros de la OMC, y acuerdos comerciales plurilaterales cuya aceptación es facultativa para los Miembros.

Los acuerdos multilaterales comprenden los acuerdos multilaterales sobre el comercio de mercancías, el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Los acuerdos sobre el comercio de mercancías comprenden el GATT de 1994, el Acuerdo sobre la Agricultura, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Acuerdo sobre los Textiles y el Vestido, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Acuerdo sobre las Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio (MIC*), el Acuerdo Antidumping, el Acuerdo sobre Valoración en Aduana, el Acuerdo sobre Inspección Previa a la Expedición, el Acuerdo sobre Normas de Origen, el Acuerdo sobre Procedimientos para el Trámite de Licencias de Importación, el Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias y el Acuerdo sobre Salvaguardias.

Los acuerdos plurilaterales son el Acuerdo sobre el Comercio de Aeronaves Civiles y el Acuerdo sobre Contratación Pública.

ADPIC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio cubre un ámbito nuevo en el derecho sobre el comercio internacional multilateral. Se propuso incluir este tema en las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay con el fin de intentar remediar problemas de piratería* y violación internacional de los derechos de propiedad intelectual.

El Acuerdo establece unas normas mínimas de protección para cada categoría de derechos. Esas normas deben integrarse en la legislación nacional de todos los Miembros de la OMC, y ser aplicadas de conformidad con los principios de trato de la nación más favorecida y trato nacional. Recogen y extienden a todos los Miembros de la OMC las obligaciones sustantivas de los principales tratados administrados por la OMPI, esto es, el Convenio de Berna para la Protección de

⁴ Los conceptos que se definen en este capítulo van marcados con un asterisco en su primera aparición en el documento.

las Obras Literarias y Artísticas y el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, con la adición de otras obligaciones siempre que sea necesario para completar el alcance de esos convenios.

El Acuerdo sobre los ADPIC, como elemento del bloque de acuerdos multilaterales, aglutina la obtención y el mantenimiento de ventajas aduaneras en el marco de la OMC con el respeto de los derechos de propiedad intelectual por parte de cada Estado. Es el acuerdo del Acta Final de la Ronda Uruguay que podría tener más repercusiones sobre la producción farmacéutica y el acceso a los medicamentos, particularmente en los países en desarrollo.

AGCS

El Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) constituye una de los nuevos ámbitos de competencia atribuidos a la OMC. Es vinculante para todos los Estados Miembros, y su objetivo es la liberalización del comercio de servicios. Es probable que tenga consecuencias en el campo de la salud pública, en la medida en que suponga que los Estados Miembros abran sus mercados internos a los proveedores extranjeros de servicios hospitalarios y médicos.

Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual (véase Importaciones paralelas)

Extinción parcial del derecho del titular de la patente que consiste en el cese de algunas de sus prerrogativas, por agotamiento de los derechos. De acuerdo con esta teoría, el derecho del titular de la patente se agota con la primera puesta en circulación del producto patentado, siempre que ésta haya tenido lugar con el consentimiento de dicho titular. De ello resulta que, una vez puesto el producto en el comercio, el titular de la patente no puede controlar la posterior circulación del mismo.

Autorización de comercialización

Documento oficial expedido por el organismo de reglamentación farmacéutica competente con vistas a la comercialización o distribución gratuita de un producto, tras la evaluación del mismo en términos de seguridad, eficacia y calidad.

Biotecnología

Integración de las ciencias naturales y la ingeniería con miras a la aplicación de organismos, células, partes de las mismas y análogos moleculares a la fabricación de productos y la prestación de servicios.

"Bolar" (excepción)

La excepción Bolar autoriza a los fabricantes de medicamentos genéricos a efectuar los ensayos clínicos para demostrar la bio-equivalencia con el medicamento original antes de la expiración de la patente de este último, para permitir la producción de genéricos inmediatamente después de la caducación de la patente. Esta excepción a los derechos exclusivos del titular de la patente fue introducida en los Estados Unidos de América a través del Acta Hatch-Waxman en 1984 para intentar establecer un equilibrio entre los intereses de la industria de

medicamentos genéricos y los fabricantes de nuevos medicamentos. Esta ley tiene como objetivo aumentar la producción de medicamentos genéricos facilitando su entrada en el mercado, mientras que los fabricantes de nuevos medicamentos pueden ser autorizados a prolongar sus patentes, en ciertos casos, más allá de veinte años.

Competencia desleal

El Acuerdo sobre los ADPIC la define como todo acto de competencia contraria a los usos comerciales honestos, dejando que sean las autoridades de cada país quienes definan el concepto de honestidad comercial. A un nivel más general, se define como actuaciones culpables cometidas en el ejercicio profesional, tales que comporten la responsabilidad civil de su autor. Dichas acciones deben tender a atraer a la clientela o desviarla de un competidor de manera deshonestamente.

Denominación común internacional (DCI) o nombre genérico

Nombres comunes y genéricos seleccionados por expertos designados para identificar sin posibilidad de error las sustancias farmacéuticas nuevas. El proceso de selección se basa en un procedimiento y unos principios rectores establecidos por la Asamblea Mundial de la Salud. Se recomienda su uso en todo el mundo, en forma única y pública (no registrada).

Duración de la protección

Tiempo de vigencia de la patente, en otras palabras, el tiempo durante el cual el titular de la invención puede disfrutar del monopolio de su explotación. El Acuerdo sobre los ADPIC impone una duración mínima de 20 años para todas las patentes de producto y de procedimiento, a contar desde la fecha de presentación de la solicitud de patente.

GATT/OMC

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la sucesora institucional del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT). Este último fue una institución muy peculiar: de hecho no era más que un tratado suscrito en 1947 por 23 naciones, y no una organización como el Fondo Monetario Internacional o el Banco Mundial, que fueron establecidos al mismo tiempo. El GATT era, pues, un instrumento multilateral cuyo objetivo era promover y reglamentar la liberalización del comercio internacional por medio de “rondas” de negociaciones comerciales. En cuarenta y cinco años tuvieron lugar ocho rondas de negociaciones bajo los auspicios del GATT. Las primeras sólo se ocuparon de reducciones sectoriales de los derechos de aduana. En la Ronda Kennedy (1964-1967) y la Ronda Tokio (1973-1979) se amplió el alcance de las negociaciones para incluir la reducción mundial de los derechos de aduana y las medidas no arancelarias que constituyen obstáculos al comercio (dumping, subvenciones y contratación pública). La última ronda de negociaciones se abrió en Uruguay en 1986 y se cerró en Marrakech en 1994 con la firma del Acta Final por la cual se creaba la nueva OMC. Esta Organización tiene personalidad jurídica internacional, y desde su creación todas las cuestiones relacionadas con el comercio internacional son de su competencia. Los acuerdos de la OMC consisten en acuerdos multilaterales que pasan a ser vinculantes para los Estados

Miembros desde el momento de su incorporación a la OMC, y acuerdos plurilaterales que son facultativos.

GATT de 1947/GATT de 1994

El Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio de 1994 es uno de los acuerdos multilaterales de la OMC. Está constituido por el texto original del GATT de 1947 revisado y modificado en el curso de las diferentes rondas de negociaciones, incluidas las concesiones acordadas durante la Ronda Uruguay.

Globalización

Fenómeno surgido a finales del siglo XX, que se caracteriza por la interpenetración y la interdependencia a nivel mundial de todos los sectores, económico, político, social, cultural y militar. En otras palabras, la globalización, como resultado de la evolución técnica y económica, equivale a una transformación de la sociedad que se traduce en la negación de las fronteras territoriales.

Importaciones paralelas

Productos importados en un país sin autorización del titular del derecho en ese país, puestos en el mercado en otro país por esa persona o con su consentimiento. Con arreglo a la teoría del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, el derecho exclusivo del titular de la patente de importar el producto protegido se agota, y por lo tanto cesa, con la primera comercialización del producto. Cuando un Estado o grupo de Estados aplica este principio de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual sobre un determinado territorio, se autoriza la importación paralela a todos los residentes del Estado en cuestión. En cambio, en un Estado que no reconozca este principio sólo el titular de la patente registrada tendrá el derecho de importar el producto protegido.

Ingeniería inversa

Práctica de descubrimiento del procedimiento de fabricación de un producto a partir del producto acabado. Se ha utilizado con frecuencia para copiar medicamentos originales en países que no concedían patentes para productos farmacéuticos.

Investigación y desarrollo (I+D)

La actividad de dedicar fondos y esfuerzos a la búsqueda de nueva tecnología en cualquier campo, para después desarrollar el producto o procedimiento obtenido. En el campo farmacéutico los costos de investigación y desarrollo son particularmente elevados. La invención y desarrollo de un nuevo medicamento requiere inversiones considerables, y de ahí la demanda, por parte de la industria farmacéutica, de la concesión de patentes para todas las invenciones nuevas, con miras a recuperar los fondos invertidos en I+D.

Licencia

Contrato mediante el cual el titular de un derecho de propiedad industrial (patente, marca, dibujo o modelo) cede a un tercero, en todo o en parte, el

disfrute del derecho de su explotación, de manera gratuita o a cambio de un pago de honorarios o regalías.

Licencia obligatoria

Se habla de licencia obligatoria cuando la autoridad judicial o administrativa está facultada por ley para conceder una licencia sin permiso del titular, por diversos motivos de interés general (falta de explotación, salud pública, desarrollo económico y defensa nacional).

Marca de fábrica o de comercio (artículo 15 del Acuerdo sobre los ADPIC)

Podrá constituir una marca de fábrica o de comercio cualquier signo o combinación de signos que sean capaces de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Tales signos podrán registrarse como marcas de fábrica o de comercio, en particular las palabras, incluidos los nombres de persona, las letras, los números, los elementos figurativos y las combinaciones de colores, así como cualquier combinación de estos signos. Cuando los signos no sean intrínsecamente capaces de distinguir los bienes o servicios pertinentes, los Miembros podrán supeditar la posibilidad de registro de los mismos al carácter distintivo que hayan adquirido mediante su uso. Los Miembros podrán exigir como condición para el registro que los signos sean perceptibles visualmente.

Medicamentos esenciales

Son medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de atención sanitaria de la mayoría de la población, y que por consiguiente deben estar disponibles en todo momento en cantidad suficiente y en la forma de administración adecuada. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS pretende ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la determinación exacta de qué medicamentos se consideran esenciales compete a las autoridades nacionales.

Medicamento falsificado

Según la OMS, medicamento falsificado es aquel cuya etiqueta engaña de forma deliberada y fraudulenta acerca de su identidad y/u origen. La falsificación se puede aplicar tanto a productos de marca como a productos genéricos, y los productos falsificados pueden ser productos que contengan los ingredientes debidos, que contengan ingredientes indebidos, que carezcan de ingredientes activos, que contengan una cantidad indebida de ingredientes activos o que lleven un envase falso. Esta definición abarca elementos de propiedad intelectual y otros que no lo son.

Medicamento genérico

Producto farmacéutico que normalmente se considera intercambiable con el producto innovador, y se suele fabricar sin licencia de la compañía innovadora y comercializar una vez expirada la patente u otros derechos de exclusividad. Los medicamentos genéricos pueden ser comercializados bajo su denominación común oficial, o bajo un nuevo nombre de marca (especialidad).

Medidas arancelarias y no arancelarias que constituyen obstáculos al comercio

Las medidas arancelarias que constituyen obstáculos al comercio son los derechos de aduana, impuestos que gravan la entrada de mercancías en territorios distintos de su territorio de origen. Las medidas no arancelarias que constituyen obstáculos al comercio son todas las demás medidas reglamentarias o legislativas que ocasionan distorsiones de la competencia en el comercio internacional, entre ellas el dumping comercial, los obstáculos técnicos al comercio, la contratación pública, las subvenciones y la valoración en aduana.

MIC

El Acuerdo sobre las Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio reconoce que ciertas medidas pueden tener efectos restrictivos o distorsionantes sobre el comercio. Prevé que ninguna Parte Contratante podrá aplicar medidas en materia de inversiones relacionadas con el comercio (MIC) que sean incompatibles con las disposiciones de los artículos III (trato nacional) u XI (eliminación general de las restricciones cuantitativas) del Acuerdo General. Con ese fin se anexionó al Acuerdo una lista indicativa de las MIC que son incompatibles con dichos artículos. Esa lista incluye las medidas que prescriban la compra por una empresa de un determinado volumen o valor de productos de origen nacional (disposiciones relativas al contenido de elementos de origen local), o que limiten el volumen o valor de las importaciones que la empresa pueda adquirir o utilizar a una cantidad relacionada con el volumen o valor de la producción local que exporte (prescripciones relativas a la balanza comercial). El Acuerdo dispone la notificación obligatoria de todas las MIC que no sean conformes y su supresión en un plazo de dos años para los países desarrollados, de cinco para los países en desarrollo y de siete para los países menos adelantados.

Nación más favorecida

El artículo 1 del GATT de 1947 impone a los Estados Miembros el cumplimiento de una obligación general de aplicar el trato de la nación más favorecida. Según dicho artículo, *«cualquier ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedido por una parte contratante a un producto originario de otro país o destinado a él, será concedido inmediata e incondicionalmente a todo producto similar originario de los territorios de todas las demás partes contratantes o a ellos destinado»*. En otras palabras, queda prohibido acordar distinto trato a los productos en atención a su origen. A fin de evitar toda discriminación, cualquier ventaja concedida a un país debe extenderse también a todos los demás Miembros del GATT.

Nombre de marca

Nombre dado a un medicamento por el fabricante. El uso de ese nombre queda reservado exclusivamente a su propietario.

Obstáculos técnicos al comercio (OTC)

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio es uno de los acuerdos multilaterales sobre el comercio de mercancías, y por lo tanto tiene carácter vinculante para todos los Miembros. Amplía y precisa el Acuerdo sobre

Obstáculos Técnicos al Comercio suscrito en la Ronda Tokio. Pretende asegurar que los reglamentos y las normas técnicas, así como los procedimientos de comprobación y certificación, no creen obstáculos innecesarios al comercio. Reconoce, de todos modos, que un país tiene derecho a tomar medidas, por ejemplo, para proteger la salud y la vida de las personas y los animales y para la conservación de la flora o del medio ambiente, a los niveles que estime oportunos, y que nada puede impedirle adoptar las medidas necesarias para garantizar el respeto de esos niveles de protección. De ese modo se anima a los países a recurrir a las normas internacionales cuando éstas sean apropiadas, y en particular a las normas de calidad de la OMS aplicables a los productos farmacéuticos, biológicos y alimentarios; pero no se les exige que modifiquen sus niveles de protección en aras de la normalización.

OMPI

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual fue creada en 1970 para regir la protección y reglamentación de los derechos de propiedad intelectual. Sustituía a la Unión para la Protección de la Propiedad Intelectual, asociación de Estados dotada de órganos independientes y permanentes que quedó establecida por los convenios de París y Berna. En 1996 la OMPI tenía 140 Estados Miembros y administraba 18 convenios internacionales, de los cuales los más importantes son el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883 – 114 Miembros), el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886 – 102 Miembros), el Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas (1891 – 37 Miembros), el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (1970 – 68 Miembros), el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos (1977 – 26 Miembros) y la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV; 1961 – 24 Miembros). Ya que los convenios existentes en el ámbito de la propiedad intelectual no preveían un sistema de sanciones por incumplimiento, en las negociaciones de la OMC se propuso introducir la obligación de asegurar una protección mínima de los derechos de propiedad intelectual y exigir su cumplimiento como condición para el disfrute de concesiones arancelarias. El Acuerdo sobre los ADPIC coexistirá con los convenios anteriores administrados por la OMPI sin sustituirlos.

Organismo de Reglamentación Farmacéutica

Organismo designado por el Estado para velar por el cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos: concesión de autorizaciones de comercialización, autorización de dispensarios, etc.

Patentabilidad

Hablando de un producto o procedimiento de fabricación, el hecho de que cumpla las condiciones necesarias para beneficiarse de protección por medio de patente. Las patentes son de dos categorías, patentes de producto y patentes de procedimiento.

Patente

Título expedido por las autoridades públicas que confiere un monopolio temporal de explotación de una invención a aquel que la revele, suministre una descripción suficientemente clara y completa de ella y reclame ese monopolio.

Patente dependiente

Patente que no se puede explotar sin hacer uso de otra patente. Cuando se hace necesario el empleo de licencias obligatorias, está sometida a ciertas condiciones según el Acuerdo sobre los ADPIC:

- a) *«la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de un interés económico considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;*
- b) *el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y*
- c) *no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.»*

Patente paralela

Se habla de patente paralela cuando una invención está cubierta por dos o más patentes nacionales, registradas por la misma persona en diferentes países.

Período transitorio

En el Acuerdo sobre los ADPIC, algunos países se benefician de períodos transitorios adaptados a su nivel de desarrollo, que constituyen excepciones de los plazos normalmente estipulados para la aplicación del Acuerdo. Mientras que todos los Miembros de la OMC tienen derecho a un período transitorio de un año, los países en desarrollo, y, bajo ciertas condiciones, las antiguas repúblicas socialistas disponen de cuatro años más para acomodar su legislación a lo establecido por el Acuerdo. Asimismo, los países menos adelantados se benefician de un período adicional de diez años para empezar a aplicar las disposiciones del Acuerdo, con posibilidad de prórroga.

Piratería

Son mercancías piratas las que violan los derechos de autor y derechos conexos. Los editores y productores de discos, películas y bandas magnéticas son a menudo víctimas de violación de los derechos de autor. La industria de los programas informáticos se ve particularmente afectada por la piratería.

Prácticas adecuadas de fabricación de los productos farmacéuticos

Las prácticas adecuadas de fabricación son la parte de la garantía de calidad que asegura que la fabricación y control de los productos se ajustan en todo momento a las normas de calidad pertinentes para el uso al que van destinados y exigidas por la autorización de comercialización (licencia de producto).

Productos falsificados

La falsificación es una forma de infracción. Los productos falsificados se suelen definir como productos que llevan aparejada la copia servil de marcas de fábrica.

Propiedad intelectual

Los derechos de propiedad intelectual son derechos exclusivos, a menudo temporales, que el Estado otorga para la explotación de creaciones intelectuales. Los derechos de propiedad intelectual se dividen en dos categorías: los relativos a la propiedad industrial (patentes de invención, dibujos y modelos industriales, marcas e indicaciones geográficas) y los relativos a la propiedad literaria y artística (derechos de autor). El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio cubre las principales categorías del derecho sobre la propiedad intelectual.

Protección «pipeline»

Este tipo de protección fue defendido por los Estados Unidos de América durante la Ronda Uruguay, pero finalmente no fue incluido en el Acuerdo sobre los ADPIC. Es una especie de protección retroactiva, en el sentido de que los productos farmacéuticos ya patentados en otros países, pero todavía no patentados en el país objeto del «pipeline» (porque su legislación no concediera patentes a los productos farmacéuticos), ni comercializado en este país, pudieran reclamar protección desde el momento de entrada en vigor del Acuerdo. En cambio, el Acuerdo sobre los ADPIC impone la protección solamente para las invenciones que todavía cumplieran los criterios de patentabilidad (sobre todo por no haber sido aún divulgadas) en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo.

Ronda Uruguay

Las «rondas» de negociación quedaron instituidas al establecerse el GATT. El propio GATT era resultado de la primera ronda de negociaciones, ya que el objetivo en 1947 era llevar a los Estados a negociar en la esfera del comercio internacional con el fin de que se otorgaran concesiones comerciales mutuas. Cuando el GATT se institucionalizó, se decidió mantener la idea de rondas de negociaciones comerciales multilaterales. Así tuvieron lugar sucesivamente las Rondas de Ginebra, Annecy y Torquay, seguidas de las más conocidas Ronda Dillon, Ronda Kennedy, Ronda Tokio y Ronda Uruguay. La Ronda Uruguay fue la que duró más tiempo (1986-1994) y también la más ambiciosa, siendo el origen de la creación de la OMC y de una larga lista de acuerdos multilaterales.

Sistema OMS de Certificación

El Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional garantiza, mediante la expedición de un certificado OMS, la calidad de los productos farmacéuticos que entran en el comercio internacional. Es un sencillo procedimiento administrativo que permite a los países importadores informarse sobre si un producto ha sido autorizado para la venta en el país exportador y cerciorarse de que el fabricante cumple las normas de prácticas adecuadas de fabricación de la OMS. Este sistema es particularmente útil para los países que poseen una capacidad limitada para efectuar un control de calidad de los medicamentos.

Solución de diferencias comerciales internacionales

El mecanismo de solución de diferencias permite que los países impugnen las medidas adoptadas por sus socios comerciales y obtengan un fallo sobre la compatibilidad de esas medidas con las disposiciones de los acuerdos de la OMC. El «*Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias*» que forma parte del Acuerdo sobre la OMC estableció el Órgano de Solución de Diferencias (OSD), competente para resolver en todos aquellos litigios que surjan en relación con cualquiera de los acuerdos multilaterales o plurilaterales de la OMC.

Bibliografía seleccionada⁵

El GATT/OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC

- Correa, C.M. The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: new standards for patent protection. *European Intellectual Property Review*, 1994, 16(8): 327-335.

Palabras clave: patente, licencia, país en desarrollo, comercio internacional.

Idioma: inglés.

Dirección: *European Intellectual Property Review*, Sweet & Maxwell Ltd, Cheriton House, North Way, Andover, Hants, SP10 5BE, Reino Unido.

Resumen: Análisis de las principales disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las patentes, y en particular la extensión del ámbito de patentabilidad, los criterios de patentabilidad, la cláusula de no discriminación, los derechos conferidos por las patentes y las excepciones, las condiciones de solicitud de patentes, las licencias obligatorias, la inversión de la carga de la prueba y las disposiciones transitorias.

- Correa, C.M. Intellectual property rights and foreign direct investment. *International Journal of Tehnology Management special issue on the management of international intellectual property*. 1995, 10(2/3): 173-199.

Palabras clave: inversiones, patente, marca, derechos de autor, secreto comercial, producto farmacéutico, biotecnología, GATT, OMPI.

Idioma: inglés.

Dirección: *International Journal of Technology Management*, 17 Beeward Close, The Leyes, Wolverton Mill, MK12 GLJ, Reino Unido.

Resumen: Análisis de la compleja relación existente entre la inversión extranjera directa y la protección de la propiedad intelectual: los diferentes factores que afectan a esa relación (tipo de derecho de propiedad intelectual, finalidad de la inversión, sectores industriales implicados y grado de desarrollo industrial y tecnológico del país en cuestión) y las últimas novedades legislativas en el ámbito de la propiedad intelectual a nivel nacional e internacional.

- Evans, P., e International Organization of Consumers Unions (editores). *Unpacking the GATT: a step by step guide to the Uruguay Round*. London: IOCU; 1994.

Palabras clave: GATT, OMC, solución de diferencias, mecanismo de examen de las políticas comerciales, servicios, propiedad intelectual, inversiones, textiles, agricultura, medidas sanitarias y fitosanitarias, obstáculos técnicos al comercio,

⁵ Bibliografía cerrada en noviembre de 1997.

normas de origen, antidumping, subvenciones, acuerdos plurilaterales, medio ambiente.

Idioma: inglés.

Dirección: IOCU Global Policy and Campaigns Unit,
24 Highbury Crescent, Londres, N5 1RX, Reino Unido.

Resumen: Presentación de la OMC que subraya las principales reformas institucionales en relación con el GATT: el mecanismo de solución de diferencias y el mecanismo de examen de las políticas comerciales. Breve análisis de los acuerdos surgidos de la Ronda Uruguay en nuevos campos (AGCS, ADPIC, MIC, acuerdos sobre textiles y agricultura) y también en el comercio de mercancías (acuerdos sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, obstáculos técnicos al comercio, normas de origen, acuerdo antidumping y subvenciones). La cuestión del lugar del consumidor en la actividad futura de la OMC y la de los ganadores y perdedores en los acuerdos de la Ronda Uruguay.

- Hennessey, W. Implications of the GATT/TRIPS Agreement for developing countries.

Palabras clave: países en desarrollo, comercio internacional, propiedad intelectual.

Idioma: inglés.

Dirección: Franklin Pierce Law Center (documento inédito).

Resumen: Las ventajas que dimanarían del Acuerdo sobre los ADPIC para los países en desarrollo: los acuerdos sobre textiles y sobre agricultura en contrapartida, el período de transición que se les concede y las consecuencias para la inversión y la transferencia de tecnología.

- Kinnon, C. OMC-OMS: ¿Un intercambio saludable? Grupo Especial de la OMS sobre Economía de la Salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996 (documento inédito WHO/TFHE/95.5).

Palabras clave: GATT, OMC, OMS, servicios, propiedad intelectual, medidas sanitarias y fitosanitarias, obstáculos técnicos al comercio, medio ambiente, salud.

Idiomas: español, francés, inglés.

Dirección: WHO Task Force on Health Economics, WHO, 1211 Ginebra 27, Suiza. Accesible por correo electrónico: hecon8f@who.ch

Resumen: Estudio de los posibles efectos de los acuerdos de la OMC en el campo de la salud pública: el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y las normas de calidad de la OMS aplicables a productos farmacéuticos, biológicos y alimentarios; el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios y la liberalización de los servicios hospitalarios y médicos; el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la protección por patente en el sector farmacéutico.

- OMC. Con el comercio hacia el futuro. Ginebra: Organización Mundial del Comercio; 1995, 1998.

Palabras clave: GATT, OMC, librecambio, países en desarrollo, solución de diferencias, servicios, propiedad intelectual, inversiones, textiles, agricultura, medidas sanitarias y fitosanitarias, obstáculos técnicos al comercio, normas de

origen, antidumping, subvenciones, inspección previa, salvaguardias, acuerdos plurilaterales, medio ambiente.

Idiomas: español, francés, inglés.

Dirección: WTO, Centre William Rappard, 154 rue de Lausanne, 1211 Ginebra 21, Suiza.

Resumen: Guía de la OMC que presenta en forma concisa la formación, los fundamentos y los orígenes de la Organización, las estructuras institucionales, el nuevo mecanismo de solución de diferencias y un resumen de cada uno de los acuerdos multilaterales y plurilaterales surgidos de la Ronda Uruguay.

- Schroeder, L. Substance of the TRIPS provisions of the GATT as they relate to developing countries. Proceedings of the Annual Meeting of the Drug Information Association; 27 June 1995; Orlando, E.E.UU.

Palabras clave: países en desarrollo, comercio internacional, derechos de autor, marca, patente, secreto comercial, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales.

Idioma: inglés.

Dirección: Drug Information Association, 321 Norristown Road, Suite 225, Ambler, PA 19002-2755, Estados Unidos de América.

Resumen: Panorama de las principales disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC: las obligaciones relativas a los derechos de autor, marcas, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, patentes, secretos comerciales, así como las disposiciones relativas a la aplicación del Acuerdo, la solución de diferencias y los artículos expresamente orientados a los países en desarrollo.

- SELA/IDB. The TRIPS Agreement and International Trade: effects on Latin America and the Caribbean. Workshop on the application of the TRIPS Agreement; 20-24 May 1994; Mexico.

Palabras clave: países en desarrollo, comercio internacional, propiedad intelectual, infracción, agotamiento de derechos, prácticas anticompetitivas, licencias, acuerdos regionales.

Idioma: inglés.

Dirección: Sistema Económico Latinoamericano, Ciudad de México, México.

Resumen: La importancia de la propiedad intelectual en el comercio internacional y particularmente ciertos aspectos de la propiedad intelectual, tales como la infracción, el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, las prácticas anticompetitivas y los contratos de licencia de tecnología. Panorama de las consecuencias del Acuerdo sobre los ADPIC en América Latina y el Caribe, con las modificaciones legislativas resultantes. Acuerdos de integración regional en América Latina y el Caribe en lo que se refiere a propiedad intelectual.

- South Centre. The Uruguay Round intellectual property regime: implications for developing countries. Geneva: South Centre, October 1995.

Palabras clave: países en desarrollo, comercio internacional, propiedad intelectual, derechos de autor, patentes, productos farmacéuticos, licencias, transferencia de tecnología, inversiones.

Idioma: inglés.

Dirección: South Centre, 17 chemin du Champ d'Anier, Case postale 228, 1211 Ginebra 19, Suiza.

Resumen: Guía introductoria para los países en desarrollo afectados por la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC. Análisis de las principales disposiciones del Acuerdo, en particular aquellos aspectos que están llamados a tener mayores repercusiones en los países en desarrollo. Se hace hincapié en la libertad que se deja a los Estados Miembros para poner su legislación en conformidad con el Acuerdo.

- UNCTAD. The TRIPS Agreement and developing countries. New York and Geneva: United Nations Conference on Trade and Development; 1996 (UNCTAD/ITE/1).

Palabras clave: propiedad intelectual, costos, beneficios, innovación, mercado, derechos de autor, marca, secretos comerciales, circuitos integrados, dibujos y modelos industriales, prácticas anticompetitivas, productos farmacéuticos, variedades vegetales, Argentina, Bangladesh, Chile, Colombia, Egipto, India, Malasia, México, Tanzania, Uruguay.

Idioma: inglés.

Dirección: United Nations, Distribution and Sales Section, Ginebra o Nueva York.

Resumen: Evaluación de las implicaciones económicas del Acuerdo sobre los ADPIC para los países en desarrollo, en términos de costos y beneficios de mercado. Análisis de las principales disposiciones del Acuerdo para cada derecho de propiedad intelectual, sus consecuencias económicas y jurídicas y los problemas que plantea la aplicación del Acuerdo.

- Verma, S.K. TRIPS – development and transfer of technology. International Review of industrial Property and Copyright Law, 1996; 27(3): 331-363.

Palabras clave: países en desarrollo, transferencia de tecnología, productos farmacéuticos, biotecnología.

Idioma: inglés.

Dirección: IIC, VCH Verlagsgesellschaft mbH, P.O. Box 101161, D-69451 Weinheim, Alemania.

Resumen: Análisis del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la transferencia de tecnología en los países en desarrollo. Breve presentación del Acuerdo (principios generales, modos de hacer respetar los derechos de propiedad intelectual, solución de diferencias, régimen de patentes), seguida de un análisis del impacto en los países en desarrollo (productos farmacéuticos, patentabilidad de las invenciones biotecnológicas) y de las consecuencias del Acuerdo para la transferencia de tecnología.

El Acuerdo sobre los ADPIC y los productos farmacéuticos

- Bale, H.E. Uruguay Round negotiations on intellectual property: a step forward? Proceedings of the 3rd Annual Conference on International Trade; 3 October 1991; Washington College of Law of the American University.

Palabras clave: industria farmacéutica, propiedad intelectual, México, Canadá, GATT.

Idioma: inglés.

Dirección: Washington College of Law of the American University.

Resumen: Breve alocución del Vicepresidente para asuntos internacionales de la Pharmaceutical Manufacturers Association de los Estados Unidos de América sobre la posición de la industria farmacéutica con actividades de investigación básica y sus razones en pro de una mejor protección de la propiedad intelectual. Pone de manifiesto el papel preponderante de la industria farmacéutica en el descubrimiento de moléculas nuevas y su grado de dependencia de las patentes para recuperar la inversión aplicada a dicha investigación. Se describe brevemente la posición del Canadá y de México con respecto a la propiedad intelectual.

- Challu, P.M. The consequences of pharmaceutical product patenting. World Competition, 1991; 15(2): 65-126.

Palabras clave: patente, producto farmacéutico, desarrollo económico, costos sociales.

Idioma: inglés.

Dirección: World Competition, P. O. Box 5134, 1211 Ginebra 11, Suiza.

Resumen: Estudio económico de las consecuencias de la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Análisis de la naturaleza de las ventajas: relación entre la capacidad de un país para la invención y la existencia de un sistema de patentes para los productos farmacéuticos; relación entre el grado de desarrollo económico de un país y su capacidad para la invención; la patentabilidad de los productos farmacéuticos como culminación del desarrollo económico de un país; la expansión mundial de la protección por patente de los productos farmacéuticos. Análisis de los costos de la patentabilidad de los productos farmacéuticos en términos de productos y estructuras de mercado, en especial los costos públicos y sociales.

- Challu, P.M. Adaptation of national legislation to TRIPS Agreements of GATT's Uruguay Round, aimed at assuring inhabitants best accessibility to pharmaceuticals. Buenos Aires: CILFA; 1995.

Palabras clave: patente, salud pública, producto farmacéutico, país en desarrollo.

Idiomas: español, inglés.

Dirección: Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos, Esmeralda 13D, 5º piso, 1035 Buenos Aires, Argentina.

Resumen: Disposiciones generales y principios básicos del Acuerdo sobre los ADPIC que autorizan a los Estados Miembros a elaborar su legislación sobre propiedad intelectual tomando en consideración la salud pública y la nutrición. Análisis del potencial del Acuerdo para minimizar el monopolio que confiere la patente con el fin de mejorar el abastecimiento y la accesibilidad de los productos farmacéuticos: excepciones de los derechos exclusivos, agotamiento de los derechos de propiedad intelectual e importación paralela, licencias obligatorias, reacción a las prácticas anticompetitivas en los contratos de licencia, períodos transitorios.

- Correa, C.M. La Ronda Uruguay y los medicamentos. Grupo Especial de la OMS sobre Economía de la Salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1997 (documento inédito WHO/TFHE/97.1).

Palabras clave: producto farmacéutico, patente, licencia, secreto, país en desarrollo.

Idiomas: español, inglés.

Dirección: WHO Task Force on Health Economics, Action Programme on Essential Drugs, WHO, 1211 Ginebra 27, Suiza. Accesible por correo electrónico: hecon8f@who.ch

Resumen: Discusión muy detallada del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los medicamentos. Abarca los artículos del Acuerdo referentes a patentes, información no divulgada y períodos transitorios, que probablemente afectarán al comercio de productos farmacéuticos. Conclusiones sobre el impacto del Acuerdo en el desarrollo, la producción y la comercialización de medicamentos.

- Csizer, Z. Opportunities and risks to develop domestic pharmaceutical industry in Asia-Pacific developing countries. Proceedings of an UNCTAD workshop on expansion of trading opportunities for Asia-Pacific developing countries; 15-17 November 1995; Subic Bay, Philippines.

Palabras clave: industria farmacéutica, leyes sobre patentes, controles de precios, Argentina, Brasil, Estados Unidos de América, India.

Idioma: inglés.

Dirección: United Nations Industrial Development Organization, P.O. Box 300, A-1400 Viena, Austria.

Resumen: Análisis de los retos que tiene ante sí la industria farmacéutica y estudio de las implicaciones de los Acuerdos de la Ronda Uruguay para la industria farmacéutica, en particular el Acuerdo sobre los ADPIC y sus consecuencias para Argentina, Brasil, los Estados Unidos y la India.

- FIIM/IFPMA. GATT/TRIPS and the pharmaceutical industry: a review. Geneva: International Federation of Pharmaceuticals Manufacturers Associations; 1995.

Palabras clave: producto farmacéutico, propiedad intelectual, patente, disposiciones transitorias.

Idioma: inglés.

Dirección: FIIM/IFPMA, 30 rue de St-Jean, P.O. Box 9, 1211 Ginebra 18, Suiza.

Resumen: Presenta el punto de vista de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento respecto al Acuerdo sobre los ADPIC. Novedades en relación con las disposiciones generales, las normas sobre patentes, los modos de hacer respetar los derechos de propiedad intelectual, la solución de diferencias y las disposiciones transitorias.

- Health Action International. Power, patents and pills: an examination of GATT/WTO and essential drugs policies. Seminar report, HAI-Europe, 1997.

Palabras clave: comercio internacional, salud pública, países en desarrollo.

Idioma: inglés.

Dirección: HAI-Europe, Jacob van Lennepkade 334-T, 1053 NJ Amsterdam, Países Bajos.

Resumen: Breve descripción del GATT y la OMC, su historia y desarrollo y las principales disposiciones de los nuevos acuerdos comerciales. Presentación de la posición del movimiento de los consumidores, con hincapié en la influencia de los grupos de presión de la industria farmacéutica en el establecimiento de costos de desarrollo de los productos farmacéuticos. El punto de vista de la OMS

respecto al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y al Acuerdo sobre los ADPIC. Descripción de la labor de la OMC y su posición en el ámbito farmacéutico. Opinión de una ONG que subraya la ventaja injustificada que el Acuerdo concede a las compañías multinacionales en detrimento de los países en desarrollo y de la salud pública.

- Nogués, J. Patents and pharmaceutical drugs: understanding the pressures on developing countries. *Journal of World Trade*, 1990, 24(6):81-104.

Palabras clave: países en desarrollo, patente, industria farmacéutica, genéricos.

Idioma: inglés.

Dirección: *Journal of World Trade*, P.O. Box 5134, 1211 Ginebra 11, Suiza.

Resumen: En el contexto de las negociaciones de la Ronda Uruguay, repaso de las presiones aplicadas por los países industrializados sobre los países en desarrollo para fortalecer la protección de los derechos de propiedad intelectual. Análisis de la importancia relativa de las patentes para la industria farmacéutica, las consecuencias de la duración de las patentes, la competencia creciente de la industria de medicamentos genéricos y su impacto sobre los precios de los productos farmacéuticos.

- Nogués, J. Social costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. *The Developing Economies* 1993; 31(1): 24-53.

Palabras clave: países en desarrollo, productos farmacéuticos, patentes, medicamentos esenciales.

Idioma: inglés.

Dirección: Institute of Developing Economies, 42 Ichigaya-Hommura-cho Shinjuku-ku, Tokyo 162, Japón.

Resumen: Análisis económico de las muchas y contradictorias ventajas e inconvenientes que señalan los partidarios y los detractores de la patentabilidad generalizada de los productos farmacéuticos en los países en desarrollo.

Otten, A. The implications of the TRIPS Agreement for the protection of pharmaceutical inventions. *Proceedings of the International Conference of Drug Regulatory Authorities*; 10-13 November 1996; Bahrain. *WHO Drug Information*. 1997; 11(1): 12-16.

- **Palabras clave:** patente, producto farmacéutico, licencia, importaciones paralelas, prácticas anticompetitivas, países en desarrollo, secretos comerciales.

Idioma: inglés.

Dirección: Drug Information Association, 321 Norristown Road, Suite 225, Ambler, PA 19002-2755, Estados Unidos de América.

Resumen: Presentación general del Acuerdo sobre los ADPIC, seguida de un análisis de las disposiciones del Acuerdo que tienen que ver con los productos farmacéuticos: patentabilidad, derechos conferidos al titular de la patente, licencias obligatorias, prácticas anticompetitivas, información no divulgada, disposiciones transitorias y solución de diferencias.

- Rémiche, B., Desterbecq, H. Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu? *Revue Internationale de Droit Economique (RIDE)* 1/1996.

Palabras clave: patente, medicamentos, países en desarrollo, licencias obligatorias, explotación local, prácticas anticompetitivas, importaciones paralelas.

Idioma: francés.

Dirección: Association Internationale de Droit Economique (AIDE),
3 Place Montesquieu, 1348 Louvain-la Neuve, Bélgica.

Resumen: Análisis jurídico muy detallado de la nueva situación de las patentes farmacéuticas tras el establecimiento de la OMC. Pasa revista a los elementos fundamentales tradicionales de las patentes y describe la nueva función de las mismas que ha conducido al Acuerdo sobre los ADPIC. Plantea el problema de la inclusión del derecho de propiedad intelectual en la esfera del comercio multilateral. Analiza y discute todas las disposiciones del Acuerdo relativas a las patentes, y en particular las limitaciones de los derechos de patente.

- Rozek, R.P. The consequences of pharmaceutical product patenting: a critique. *World Competition*. 1993, 16(3): 91-106.

Palabras clave: desarrollo económico, países en desarrollo, patente, industria farmacéutica.

Idioma: inglés.

Dirección: *World Competition*, P.O. Box 5134, 1211 Ginebra 11, Suiza.

Resumen: Crítica del artículo de Pablo Challu aparecido en la misma revista en 1991. Tres reparos principales: un enfoque erróneo del desarrollo económico de un estado, datos cuestionables e incompletos y análisis de costos inadecuados.

- Subramanian, A. Putting some numbers on the TRIPS pharmaceutical debate. *International Journal of Technology Management (special issue on the management of international intellectual property)*. 1995; 10(2/3): 252-268.

Palabras clave: patente, producto farmacéutico, mercado, precio, legislación retroactiva, licencia obligatoria, Argentina, India, Malasia.

Idioma: inglés.

Dirección: *International Journal of Technology Management*, 17 Beeward Close, The Leyes, Wolverton Mill, MK12 GLJ, Reino Unido.

Resumen: Estimación de las consecuencias de la introducción de patentes para los productos farmacéuticos en materia de precios, beneficios y bienestar de la población en cierto número de países en desarrollo.

- Weissman, R. A long, strange TRIPS. *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*. 1996; 17(4)

Palabras clave: países en desarrollo, industria farmacéutica, patente, medicamentos esenciales.

Idioma: inglés.

Dirección: *University of Pennsylvania, Journal of International Economic Law*, Estados Unidos de América.

Resumen: Panorama de las diferentes opciones de política en materia de patentes. Antecedentes de la ofensiva lanzada por la industria farmacéutica antes y durante las negociaciones de la Ronda Uruguay. Análisis del Acuerdo sobre los ADPIC, con especial atención a los márgenes de libertad que deja a los gobiernos a la hora de elaborar un sistema de patentes para los productos farmacéuticos. En

las conclusiones se sugiere la alternativa para los países en desarrollo de establecer un programa de medicamentos esenciales.

Estudios de países

ÁFRICA

- Yusuf, A.A. Intellectual property protection for the countries of Africa. *International Journal of Technology Management (special issue on the management of international intellectual property)*. 1995; 10(2/3): 269-292.

Palabras clave: África, derechos de propiedad intelectual, normas de protección, Convenio de París, Convenio de Berna, AIPO, ARIPO, licencia, transferencia de tecnología, patente.

Idioma: inglés.

Dirección: *International Journal of Technology Management*, 17 Beeward Close, The Leyes, Wolverton Mill, MK12 GLJ, Reino Unido.

Resumen: Presenta en primer lugar el estado de la protección y de la explotación de los derechos de propiedad intelectual en África, considerando seguidamente el impacto de las nuevas normas internacionales en ese ámbito.

ARGENTINA

- Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas. *Protección de los derechos de propiedad intelectual: el caso de la industria farmacéutica en la Argentina*. Buenos Aires; 1990.

Palabras clave: producto farmacéutico, patente, OMPI, Ronda Uruguay, países en desarrollo, Sección 301, Argentina, Brasil, Corea, India, Italia, México.

Idiomas: español, inglés.

Dirección: Fundación de Investigaciones Latinoamericanas, Esmeralda 320, Buenos Aires, Argentina.

Resumen: Descripción de los vínculos que existen entre los derechos de propiedad intelectual, los productos farmacéuticos y el comercio internacional. Aspectos de la protección de los derechos de propiedad intelectual afectados por las negociaciones de la Ronda Uruguay y como consecuencia de la política comercial americana. Análisis de la situación en Argentina: la nueva legislación sobre patentes y evaluación económica de su aplicación.

- Rozanski, F. *Nueva legislación argentina de patentes de invención*. Derechos intelectuales (Editorial Astrea). 1996.

Palabras clave: patente, período de transición, duración de la protección, licencias, reforma constitucional.

Idioma: español.

Dirección: Editorial Astrea, Argentina.

Resumen: Análisis de la evolución del sistema de patentes de invención en Argentina hasta la última reforma legislativa conforme al Acuerdo sobre los ADPIC.

- Zuccherino, D.R. Breve panorama de la legislación sobre patentes de invención en la República Argentina. Revista La Información. 1995; 71(786).

Palabras clave: patente de invención, OMPI, GATT, reforma constitucional.

Idioma: español.

Dirección: Revista La Información, Buenos Aires, Argentina.

Resumen: Expone el problema de las patentes en Argentina en paralelo con la situación de los derechos de propiedad intelectual a nivel mundial.

- Zuccherino, D.R. Propiedad intelectual y dinámica competitiva. Revista La Información. 1996; 73(797).

Palabras clave: patente, competencia, propiedad intelectual.

Idioma: español.

Dirección: Revista La Información, Buenos Aires, Argentina.

Resumen: Examina la relación entre las patentes de invención, la competencia y el desarrollo económico.

BRASIL

- Gosain, N.R. Patent law reform in Brazil: an update. Patent World. October 1994: 38-41.

Palabras clave: Brasil, ley sobre patentes, reforma.

Idioma: inglés.

Dirección: Armstrong International Limited, The Courtyard, 12 Hill Street, St Helier, Jersey, JE2 4UB, Reino Unido.

Resumen: Expone los aspectos esenciales de la reforma de la ley brasileña sobre patentes inducida por las presiones internacionales: protección por patente de los microorganismos, productos químicos y farmacéuticos, protección «pipeline», agotamiento de los derechos y reglamentación de las licencias obligatorias.

- Gosain, R., Sherrill, H.K. The effects of GATT/TRIPS on Brazil patent legislation. Patent World. May 1995: 24-26.

Palabras clave: Brasil, patente, reforma.

Idioma: inglés.

Dirección: Armstrong International Limited, The Courtyard, 12 Hill Street, St Helier, Jersey, JE2 4UB, Reino Unido.

Resumen: Análisis de la reforma de la ley brasileña sobre patentes: extensión del ámbito de patentabilidad, duración de la protección, licencias obligatorias, explotación local de la patente, registro de las solicitudes de patente para materiales nuevos.

- Medina, I. Patentability of pharmaceuticals and the new trends in Brazilian legislation. Patent World. November 1990: 33-35.

Palabras clave: Brasil, producto farmacéutico, patente.

Idioma: inglés.

Dirección: Armstrong International Limited, The Courtyard, 12 Hill Street, St Helier, Jersey, JE2 4UB, Reino Unido.

Resumen: Relata la historia de la patentabilidad de los productos farmacéuticos en Brasil desde la Constitución imperial de 1824 hasta el decenio de 1990.

- Redwood, H. Brazil – the future impact of pharmaceutical patents. Felixstowe, UK: Oldwicks Press Ltd; 1995.

Palabras clave: Brasil, patente, producto farmacéutico, biotecnología, costos, I+D.

Idioma: inglés.

Dirección: Oldwicks Press Limited, 5 Links Avenue, Felixstowe, Suffolk, IP11 9HD, Reino Unido.

Resumen: Análisis de las consecuencias de la protección por patente de productos farmacéuticos y biotecnológicos en Brasil. En concreto se desarrollan los siguientes aspectos: la controversia surgida en Brasil en torno a la patentabilidad de los productos farmacéuticos, la industria farmacéutica en Brasil, estudio de mercado de la protección por patente de los productos farmacéuticos en Brasil, estudio de las consecuencias en materia de costos y retardos en el campo de la I+D.

CANADÁ

- Torremans, P. Compulsory licensing of pharmaceutical products in Canada. *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1996, 27(3): 316-329.

Palabras clave: Canadá, patente, producto farmacéutico, licencias, productos genéricos, TLC.

Idioma: inglés.

Dirección: IIC, VCH Verlagsgesellschaft mbH, P.O. Box 101161, D-69451 Weinheim, Alemania.

Resumen: Presenta el planteamiento tradicional del Canadá respecto a las patentes para productos farmacéuticos, basado en una reglamentación poco rigurosa de las licencias obligatorias; los cambios introducidos en la legislación a raíz de la firma del Acuerdo sobre los ADPIC y del Acuerdo del TLC, y las implicaciones para la industria canadiense de medicamentos genéricos.

EGIPTO

- Abouelenein, A. A. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the pharmaceutical industry in Egypt. Cairo: Federation of Egyptian Industry; June 1996.

Palabras clave: Egipto, patente, medicamento, precio, industria farmacéutica.

Idiomas: árabe, inglés.

Dirección: Federation of Egyptian Industry, El Cairo, Egipto.

Resumen: Opinión de un miembro de la junta directiva de la Asociación de Industrias Egipcias acerca de las posibles repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC en la industria farmacéutica de este país en comparación con su situación actual, y sobre los efectos económicos, sociales y sanitarios que son de esperar.

- Ghorab, M.G. Agreement on intellectual property and pharmaceuticals in Egypt. Egipto, 1996.

Palabras clave: Egipto, medicamento, patente, precio, I+D, inversiones.

Idioma: árabe.

Dirección: Medicinal drugs holding company (de la que el Sr. Ghorab es Presidente), Egipto.

Resumen: Breve presentación de la situación actual del medicamento en Egipto, seguida de un bosquejo de las soluciones que se conciben para hacer frente al Acuerdo sobre los ADPIC, en particular políticas de registro y precios, apoyo a las actividades de I+D e institución de alianzas estratégicas. Análisis de las ventajas derivadas de la protección por patentes para la industria farmacéutica y la economía de Egipto.

- Shaarawi, N.M. Intellectual property rights – Egypt: Glaxo Wellcome Egypt SAE; 1993.

Palabras clave: Egipto, patente, precios de los medicamentos, I+D.

Idioma: inglés.

Dirección: Glaxo Wellcome Egypt.

Resumen: Punto de vista de una multinacional establecida en Egipto sobre las posibles consecuencias del Acuerdo sobre los ADPIC en los precios de los medicamentos y las ventajas resultantes del Acuerdo para la industria farmacéutica egipcia en el ámbito de la I+D.

INDIA

- Ahuja, S.D. GATT and TRIPS – The impact on the Indian pharmaceutical industry. Patent World. Septiembre de 1994: 28-34.

Palabras clave: India, patente, producto farmacéutico.

Idioma: inglés.

Dirección: Armstrong International Limited, The Courtyard, 12 Hill Street, St Helier, Jersey, JE2 4UB, Reino Unido.

Resumen: Describe los problemas que rodearon a la reforma aplicada a la ley de patentes de 1970 para asegurar su conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, las distorsiones existentes, las modificaciones necesarias y las consecuencias para la industria farmacéutica india.

- Debroy, B. Beyond the Uruguay Round: the Indian perspective on GATT; New Delhi. Response Books; 1996.

Palabras clave: India, patente, producto farmacéutico, medicamentos esenciales, microorganismos, I+D, precios.

Idioma: inglés.

Dirección: Response Books, a division of Sage Publications India Pvt Ltd, M 32 Greater Kailash Market I, New Delhi 110048, India.

Resumen: Novedades en torno a las excepciones al artículo 27 sobre productos no patentables, seguidas de un análisis de las consecuencias del Acuerdo para la India en lo que se refiere a precios de los medicamentos y repercusiones sobre los medicamentos esenciales.

- Dubey, M. An unequal treaty: world trading after GATT. Nueva Delhi: New Age Int. Ltd. Publishers; 1996.

Palabras clave: India, OMC, AGCS, MIC, agricultura, textiles, solución de diferencias, patente, medicamento, licencia, inversiones, transferencia de tecnología.

Idioma: inglés.

Dirección: 4835/24 Ansari Road, Dayaganj, Nueva Delhi 110 002, India.

Resumen: Analiza el impacto de los diferentes acuerdos y del sistema de la OMC en los países en desarrollo, y particularmente en la India. Historia de las difíciles negociaciones que condujeron a la firma del Acuerdo sobre los ADPIC y discusión de los pros y los contras del Acuerdo para los países en desarrollo, el caso especial de la protección de las obtenciones vegetales y, finalmente, las diversas posibilidades de flexibilizar las obligaciones que impone el Acuerdo.

- Karandikar, S.M. Indian drug industry after GATT. Bombay: World Trade Centre; septiembre de 1994.

Palabras clave: India, industria farmacéutica, patente.

Idioma: inglés.

Dirección: MVIRDC, World Trade Centre, Centre 1, 31st floor, Cuffe Parade, Bombay 400 005, India.

Resumen: Estudio muy completo de la industria farmacéutica y el sistema de salud de la India. Análisis de las consecuencias de la firma del Acuerdo sobre los ADPIC para la industria farmacéutica y el acceso a los medicamentos.

- Otten, A. The GATT/TRIPS Agreement and health care in India. The National Medical Journal of India, 1995, 8 (1): 1-3.

Palabras clave: India, patente, producto farmacéutico, costos, I+D.

Idioma: inglés.

Dirección: National Medical Journal of India, All Indian Institute of Medical Sciences, Ansari Nagar, Nueva Delhi 110 029, India.

Resumen: Intento de dar respuesta a preguntas que son polémicas en la India, como por qué el Acuerdo sobre los ADPIC ha de tener necesariamente consecuencias dramáticas sobre los precios de los medicamentos, y de qué manera las patentes farmacéuticas se traducirían en más I+D para mejorar el acceso a los medicamentos.

- Krishna Iyer, V.R., Chinnappa Reddy, O., Desai, D.A., et al. Report Peoples' Commission on GATT. On the constitutional implications of the final act embodying the results of the Uruguay Round of multilateral trade negotiations. New Delhi: Centre for Study of Global Trade System and Development; 1996.

Palabras clave: India, OMC, AGCS, MIC, agricultura, textiles, patente, medicamento, precios, licencia, inversiones, transferencia de tecnología, medicamentos esenciales.

Idioma: inglés.

Dirección: Centre for Study of Global Trade System and Development, A 388, Sarita Vihar, Nueva Delhi 110 044, India.

Resumen: Cronología de los acontecimientos nacionales e internacionales que condujeron a la firma del Acta Final, con una referencia histórica a la creación del

GATT y las rondas de negociaciones anteriores. La actuación del Gobierno de la India en las negociaciones de la Ronda Uruguay es objeto de otro capítulo. La mayor parte del informe se dedica a las disposiciones críticas de los acuerdos del Acta Final, sus repercusiones políticas y económicas y su constitucionalidad.

Pillai, A.M. Impact of GATT Agreement on drug prices. J. Indian Med. Assoc. 1995; 93(3).

Palabras clave: India, precios, medicamento.

Idioma: inglés.

Dirección: Journal of the Indian Medical Association, AMM House, 53 Creek Row, Calcuta 700 014, India.

Resumen: Discute la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, y el aumento de los precios de los medicamentos que podría seguirse, como un desafío planteado a la industria farmacéutica, el gobierno y la profesión médica.

- Redwood, H. New Horizons in India – the consequences of pharmaceutical patent protection. Felixstowe, UK: Oldwicks Press Ltd.; 1994.

Palabras clave: India, industria farmacéutica, patente, precios, I+D.

Idioma: inglés.

Dirección: Oldwicks Press Limited, 5 Links Avenue, Felixstowe, Suffolk, IP11 9HD, Reino Unido.

Resumen: El auge de la industria farmacéutica india como resultado de la ley de patentes de 1970. Análisis de los mitos y las expectativas referentes a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en la India: la introducción de patentes en el mercado indio de medicamentos, los efectos sobre los precios, expectativas de I+D de productos nuevos. La última parte examina opciones posibles para el futuro.

- Sen, B. The Uruguay Round: implications for world trade. New Delhi: Jawahar Publishers; 1996.

Palabras clave: India, industria farmacéutica, patente, precios, I+D.

Idioma: inglés.

Dirección: Jawahar Publishers and Distributors, Nueva Delhi, India.

Resumen: Evaluación de lo que suponen los nuevos acuerdos de la OMC para los países en desarrollo. Se centra en la situación de los productos farmacéuticos y biotecnológicos en la India.

- Rajiv Gandhi Institute for contemporary Studies. Indian S&T after GATT: an agenda for action. RGICS Project No. 9.

Palabras clave: India, patente, microorganismos, obtenciones vegetales, I+D.

Idioma: inglés.

Dirección: Rajiv Gandhi Foundation, Jawahar Bhawan, Dr Rajendra Prasad Road, Nueva Delhi 110 001, India.

Resumen: Análisis de la influencia del Acuerdo sobre los ADPIC en el campo de la ciencia y la tecnología, y sugerencias para que la India saque provecho de la era post-GATT.

ITALIA

- Challú, P. M. Effects of the monopolistic patenting of medicine in Italy since 1978 International Journal of Technology Management (special issue on the management of international intellectual property). 1995; 10(2/3): 237-251.

Palabras clave: Italia, patente, precios de los medicamentos, I+D.

Idioma: inglés.

Dirección: International Journal of Technology Management, 17 Beeward Close, The Leyes, Wolverton Mill, MK12 GLJ, Reino Unido.

Resumen: El estudio se concentra en cuatro ámbitos: el impacto de las patentes sobre los precios, la actitud de los laboratorios nacionales y las consecuencias para la producción nacional, los efectos del monopolio conferido por las patentes en la capacidad de innovación y la influencia de las patentes sobre el comercio de productos farmacéuticos en Italia.

- Scherer, F.M., Weiburst, S. Economics effects of strengthening pharmaceutical patent protection in Italy. IIC-International Review of Industrial Property and Copyright Law. 1995; 26(6): 1009-1024.

Palabras clave: Italia, patente, producto farmacéutico, costos, I+D.

Idioma: inglés.

Dirección: IIC, VCH Verlagsgesellschaft mbH, P.O. Box 101161, D-69451 Weinheim, Alemania.

Resumen: Estudio económico de las consecuencias de la introducción de patentes farmacéuticas en Italia desde el punto de vista del gasto en I+D, la introducción de nuevos medicamentos y la inversión directa por compañías multinacionales.

JORDANIA

- Badwan, A. A. Implications of joining WTO on the Arab pharmaceutical industry. Jordania; 1996.

Palabras clave: Jordania, patente, marca, medicamento, industria, precios, competencia, imitación.

Idioma: inglés.

Dirección: Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Co., Jordania.

Resumen: Panorama de las principales disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que probablemente afectarán a los países en desarrollo y la situación de la industria árabe del medicamento.

Segunda parte

**Presentaciones ante el grupo de trabajo
especial del Consejo Ejecutivo sobre la
Estrategia Revisada en materia de
Medicamentos reunido en Ginebra el 13 de
octubre de 1998**

1. Discurso de la Directora General de la OMS, Dra. Gro Harlem Brundtland

Señor Presidente,
miembros del Consejo Ejecutivo,
Representantes de otros Estados Miembros,
invitados,
colegas,
señoras y señores:

Esta reunión es un ejemplo de un planteamiento nuevo y más abierto de los trabajos del Consejo Ejecutivo de la OMS. Les doy la bienvenida a este proceso y les invito a participar activamente y compartir su experiencia.

La 51ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo, fue testigo de un debate en torno a la resolución sobre la Estrategia Revisada en materia de Medicamentos. Todos recordamos el desenlace. Al cabo de muchas horas de negociaciones, la resolución fue devuelta al Consejo Ejecutivo. Esta semana ustedes se reúnen como grupo de trabajo del Consejo para reconsiderar las cuestiones debatidas.

El verdadero propósito de los trabajos de esta semana es hacer avanzar nuestro pensamiento sobre cómo asegurar un acceso justo y equitativo a los medicamentos; sobre las implicaciones para la salud de la expansión del comercio mundial, y sobre qué puede hacer la OMS para alcanzar el objetivo expresado. No es tarea de un día. Tenemos que instaurar un proceso que pueda acumular impulso para el cambio. Mi deseo es mirar adelante, de aquí a un año o dos, para poder establecer una agenda que seamos capaces de seguir juntos.

Antes de mirar adelante, aprovechemos en primer lugar esta oportunidad para reafirmar el decidido compromiso de la OMS con las políticas farmacéuticas nacionales y el concepto de los medicamentos y vacunas esenciales.

Como quizá recordarán algunos de los presentes, en 1975 la Asamblea Mundial de la Salud, ante la existencia de serios problemas de disponibilidad, costo, calidad y utilización de los medicamentos en los países en desarrollo, adoptó una resolución que por primera vez introdujo los conceptos de «políticas farmacéuticas nacionales» y «medicamentos esenciales» en el vocabulario de la salud pública internacional. En 1981 se creó el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, con el objeto de prestar apoyo directo a los países en la tarea de llevar a la práctica esos conceptos.

Al principio el concepto de política farmacéutica nacional resultaba desacostumbrado. Pocos países tenían listas de medicamentos esenciales. Los protocolos de tratamiento nacionales eran raros. No había una doctrina sistemática sobre la prescripción. Lo más preocupante era observar que menos de

la mitad de la población del mundo disponía de acceso regular a los medicamentos esenciales.

Hoy casi 90 países tienen políticas farmacéuticas nacionales en vigor o en estudio. Tres de cada cuatro países, más de 140 en total, han adoptado listas nacionales de medicamentos esenciales. Esas listas nacionales son comúnmente utilizadas para la adquisición de medicamentos, la formación y la educación pública sobre medicinas. Casi un centenar de gobiernos han elaborado protocolos de tratamiento nacionales. Y el enfoque de la OMS sobre la formación de prescriptores está siendo adoptado por importantes universidades médicas de países en todos los niveles de desarrollo.

Aún más importante es que, gracias a una combinación de sistemas de salud públicos y privados, la cifra absoluta de personas que disponen de acceso a los medicamentos esenciales casi se ha duplicado en los últimos veinte años.

Estos pocos ejemplos dan idea de lo que se puede lograr cuando los países, con el apoyo de la OMS y otras organizaciones internacionales, se comprometen en un empeño compartido. Pero aún queda mucho por hacer.

Por razones de disponibilidad o de costo, las medicinas siguen siendo inasequibles para demasiadas personas, en particular los pobres y los más necesitados. Con demasiada frecuencia la prescripción de medicinas y el consumo que hacen de ellas los usuarios son ineficaces, antieconómicos o incluso perjudiciales. Los medicamentos de baja calidad constituyen un riesgo permanente para la salud.

Nuestro objetivo debe ser asegurar la equidad en el acceso a los medicamentos esenciales, la utilización racional de éstos y su calidad. Todo ello simplemente forma parte del derecho fundamental al cuidado de la salud. Conseguir esas metas sigue siendo una de las mayores prioridades de la OMS.

Seguimos preconizando las políticas farmacéuticas nacionales como parte de las políticas nacionales de salud. El proceso de la política farmacéutica nacional puede y debe implicar al sector público, las organizaciones profesionales, el sector privado, los consumidores, los expertos y otros interlocutores concernidos. Juntos podrán desarrollar una visión y un plan de acción comunes.

La OMS continuará promoviendo el concepto de medicamento esencial. Los medicamentos y vacunas esenciales salvan vidas y mejoran la salud. Al actualizar la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, examinaremos atentamente las razones aducidas para la selección de los medicamentos. Debemos garantizar que la lista refleje las necesidades terapéuticas actuales y las pautas cambiantes de la resistencia a los medicamentos.

Cooperaremos con los gobiernos, otros organismos de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamentales, el sector privado y otros interlocutores interesados para encontrar nuevas maneras de incrementar el acceso a las medicinas, mejorar su utilización y asegurar su calidad.

Estamos estructurando nuestra actividad de modo que la OMS hable con una sola voz en la esfera de los productos farmacéuticos y los medicamentos esenciales. A través del Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, la OMS persevera en su compromiso de colaborar con los países en el desarrollo y la puesta en práctica de políticas y programas nacionales efectivos.

Examinemos más detenidamente la cuestión vital del acceso.

Como hemos visto, se ha conseguido mucho durante los últimos veinte años. Sin embargo, un tercio de la población mundial carece todavía de acceso garantizado a los medicamentos esenciales, y la mayoría de esas personas tienen además un acceso escaso o nulo a los servicios de atención primaria de salud. Esa situación tiene que cambiar, y debería ser un fuerte estímulo para aunar nuestros esfuerzos.

Las desigualdades son muy llamativas. En los países desarrollados puede haber un fármaco por cada 2000 ó 3000 personas. Un ciclo de antibióticos para curar una neumonía se puede adquirir por el equivalente del salario de dos o tres horas. Un año de tratamiento de la infección por el VIH cuesta el equivalente de cuatro a seis meses de salario. Y la mayor parte del gasto en medicamentos es reembolsado.

En los países en desarrollo puede haber sólo un fármaco por cada millón de personas. Un ciclo completo de antibióticos para curar una neumonía común puede costar el salario de un mes. En muchos países, un año de tratamiento para el VIH, si se comprara, consumiría el equivalente de treinta años de ingresos. Y la mayoría de las familias tienen que comprar las medicinas con dinero de su bolsillo.

¿Qué hacer ante desigualdades tan profundas? ¿Qué medidas se pueden tomar para remediar las necesidades de quienes carecen de acceso a los medicamentos esenciales?

Tenemos que trabajar con los países, especialmente con los que más lo necesitan, para poner en práctica lo que ya se sabe sobre gestión farmacéutica y sistemas de distribución y financiación.

Necesitamos reunir información que permita descubrir qué planteamientos son los más efectivos. El Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales está poniendo en marcha iniciativas dedicadas a las estrategias de abastecimiento de medicamentos y la reforma sanitaria, la sustitución mediante genéricos, la información sobre precios, la reglamentación efectiva en materia de medicamentos y el seguro farmacéutico.

Debemos cooperar con todos los interlocutores interesados –gobiernos, organismos de las Naciones Unidas, el sector privado, organizaciones no gubernamentales y otros– en busca de fórmulas innovadoras para reducir los precios, incrementar los recursos financieros, mejorar los sistemas de abastecimiento y asegurar que los medicamentos lleguen allí donde son necesarios. Yo les invito a que, en sus deliberaciones de hoy y a lo largo de la semana, definan otras acciones en las que la OMS pueda ayudar a solucionar el problema del acceso a los medicamentos esenciales.

Pasemos al tema del comercio y la salud.

La resolución sobre la Estrategia Revisada en materia de Medicamentos hacía referencia a muchos temas, tales como las políticas farmacéuticas nacionales, la reglamentación farmacéutica, los controles de calidad, los precios de los medicamentos, su promoción ética y la información al paciente. Pero fue la cuestión de los nuevos acuerdos comerciales y los productos farmacéuticos la que suscitó mayor atención.

¿Qué relación existe entre el comercio y la salud? ¿Tienen algo que decirse mutuamente los custodios de uno y otra? Sí tenemos, y llevamos ya bastante tiempo hablando. He aquí algunos ejemplos:

La salubridad de los alimentos ha estado en la primera línea de las interacciones de la OMS con la Organización Mundial del Comercio. Como resultado de los tempranos esfuerzos de la OMS, las normas, directrices y recomendaciones del Codex Alimentarius están específicamente estipuladas como referencia internacional para la salubridad de los alimentos en el acuerdo pertinente de la OMC.

En este año la OMC ha informado a todos los Estados Miembros de que no se ha documentado un solo brote de cólera producido por alimentos importados comercialmente. Esto parece haber contribuido a que la Unión Europea levantara su embargo sobre los productos pesqueros de diversos países en desarrollo.

Por lo que se refiere a los productos farmacéuticos –incluidos productos biológicos como las vacunas–, los acuerdos de la OMC no especifican normas internacionales. En este terreno hay que considerar a la OMS como la única organización representativa de ámbito mundial que cuenta con el mandato y los conocimientos técnicos necesarios para dictar normas en el aspecto sanitario.

Aparte de la cuestión normativa, la OMS goza del estatuto de observador oficial ante los comités de la OMC que administran el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Ese estatuto hace posible que la OMS intervenga ante dichos comités para presentar puntos de vista atinentes a la salud pública, informe a los Estados Miembros de la OMC y ayude a resolver los problemas que pudieran surgir en la aplicación de los acuerdos.

Allí donde entran en juego cuestiones de salud pública, se ha pedido a la OMS que suministrara opinión experta dentro del procedimiento de solución de diferencias de la OMC. Por su parte, la OMS ha solicitado la colaboración de la OMC en documentos de la OMS relativos a los aspectos sanitarios del comercio, y ha estado presente en misiones de formación de la OMC.

En algunos aspectos de la interacción comercio-salud, la OMS es de hecho quien lleva la batuta. Es el caso del Reglamento Sanitario Internacional, un instrumento jurídicamente vinculante administrado por la OMS, que abarca los aspectos sanitarios de la circulación de personas y mercancías. La OMS ha invitado al comité competente de la OMC a aportar sugerencias para la revisión de ese reglamento.

¿Qué podemos aprender de la experiencia de la OMS hasta ahora en el ámbito del comercio y la salud? En mi opinión, las enseñanzas son varias.

Primero, es evidente que hay cuestiones comerciales importantes que requieren una perspectiva de salud pública. La OMC no cuenta con esos conocimientos. La OMS y la OMC necesitan trabajar unidas dentro del sistema internacional. La salubridad de los alimentos, el reglamento sanitario internacional, el comercio de servicios de salud, los productos farmacéuticos y los productos biológicos son otras tantas áreas en las que la salud y el comercio se entrecruzan.

Segundo, la OMS, como fuente de conocimientos técnicos y depositaria de valores de salud pública, debe asegurar que las consideraciones sanitarias sean debidamente sopesadas siempre que el comercio y la salud se entrecruzan. Cuando los acuerdos comerciales encierran repercusiones para la salud, la OMS debe estar implicada desde el principio. Debemos analizar y observar atentamente cómo los nuevos acuerdos internacionales pueden contribuir a la salud pública.

Tercero, hemos de reconocer que en la intersección de la salud y el comercio confluye un conjunto enormemente heterogéneo de organizaciones, perspectivas y valores. Tal vez ustedes vean esa diversidad como un obstáculo. Yo la veo como una realidad ineluctable, y quizá incluso una oportunidad. Si, a través de este proceso amplio al que estoy convocando, los responsables de la salud y del comercio llegan a entenderse mejor, será un gran logro.

La OMS puede ayudar, pero también los gobiernos deben desarrollar su propia visión. Al fin y al cabo, son los mismos gobiernos los que envían sus representantes a las diferentes negociaciones. Deben ser coherentes y transmitir el mismo mensaje en las diferentes tribunas internacionales.

No podemos desgajar el mundo en pedazos, éste para la salud, éste para el comercio y éste para el medio ambiente. Ministros de salud y ministros de comercio deben reunirse y hablar. Mi mensaje a los países es que establezcan mecanismos que aseguren una mejor coordinación entre los ministerios responsables del comercio y de la salud –así como otros ministerios competentes–, velando por que las cuestiones que hacen referencia a la salud pública reciban toda la consideración debida.

Cuarto, y más importante, yo estoy convencida de que el camino de avance pasa por el diálogo abierto y el intercambio directo entre los interlocutores interesados. Ayer me reuní con el Sr. Ruggiero, Director General de la Organización Mundial del Comercio. Le he instado a que la OMC adopte una postura más activa de comprensión hacia la perspectiva sanitaria, y le he confirmado que la OMS trabajará seriamente para analizar la perspectiva comercial. Acordamos reunirnos dos veces al año para estudiar una agenda previamente elaborada de asuntos relacionados con el comercio mundial y la salud.

Necesitamos mecanismos adecuados que ayuden a los responsables del comercio a comprender las implicaciones de los acuerdos de la OMC para la salud. Del mismo modo, hay que encontrar los mecanismos que aseguren que los

responsables de la salud comprendan claramente las secciones pertinentes de los acuerdos comerciales. En esto le corresponde a la OMS un papel importante.

Pasemos, pues, al desarrollo de nuevos medicamentos necesarios.

Nunca ha tenido el mundo tantas armas terapéuticas para las enfermedades que afligen a la humanidad. Al mismo tiempo, hay una necesidad vital de ciertos medicamentos y vacunas nuevos. Esto es cierto para las enfermedades emergentes, pero también por la seria amenaza que supone la resistencia creciente a medicamentos empleados contra enfermedades mortíferas tan comunes como el paludismo, la tuberculosis, la meningitis bacteriana y la neumonía.

Para desarrollar nuevos medicamentos necesitamos una industria farmacéutica innovadora, donde se incentive adecuadamente la innovación y se protejan los derechos de propiedad intelectual. La experiencia demuestra que la protección de los derechos de propiedad intelectual va de la mano con una actividad robusta de investigación y desarrollo.

El acuerdo de la OMC sobre la propiedad intelectual, o Acuerdo sobre los ADPIC, como se le conoce vulgarmente, ofrece a los Miembros de la OMC una norma mínima global para la propiedad intelectual. Los países Miembros de la OMC están buscando la mejor manera de ponerlo en práctica.

Convengamos en que los nuevos acuerdos comerciales afectan de diferente manera a unos países y otros, en parte según su nivel de desarrollo.

Desde el punto de vista de la salud pública hay unas cuantas preguntas clave: ¿aumentarán los precios de los medicamentos? ¿Se verán afectadas su producción y su disponibilidad? ¿Aumentará la I+D de medicamentos destinados a problemas prioritarios de salud pública? Permítaseme decir que la OMS va a estar alerta a esas preguntas. Yo invito a los gobiernos, la industria, las organizaciones no gubernamentales y otros interlocutores a establecer con la OMS un mecanismo adecuado para vigilar los efectos reales de los nuevos acuerdos comerciales. Trabajemos juntos en estas cuestiones.

En las muchas horas que en mayo se dedicaron a esta resolución, el grupo no fue capaz de consensuar un lenguaje común sobre los acuerdos comerciales y los productos farmacéuticos. Se invirtieron muchos esfuerzos en unas cuantas palabras clave.

Preguntémosnos hoy: ¿qué queremos conseguir? ¿Cuál sería la mejor acción por parte de los Estados Miembros, en el Consejo Ejecutivo, en la Asamblea Mundial de la Salud y por parte de la Secretaría de la OMS? La Secretaría puede apoyar y ayudar, y está dispuesta a aplicarse con todas sus energías a este empeño vital. Son ustedes, los Estados Miembros, quienes deben decidir las directrices. Yo les insto a optar por un proceso amplio con perspectivas de cambio hacia el acceso equitativo a los medicamentos esenciales.

Por último, hablemos de la colaboración.

Yo he comprometido a la OMS a salir al encuentro del sector privado, las organizaciones no gubernamentales y otros participantes en la sociedad civil que tienen un interés en el desarrollo sanitario y pueden contribuir a él. Hemos de aceptar la legitimidad de todos los interesados. Cada uno tiene, a su manera, un compromiso con la salud.

El pasado viernes celebramos nuestra primera mesa redonda con organizaciones no gubernamentales activas en el campo de los productos farmacéuticos y los medicamentos esenciales. Nuestras discusiones cubrieron diversos aspectos, entre ellos el papel de las organizaciones de consumidores y de las organizaciones no gubernamentales relacionadas con la salud, el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo y la utilización racional de los medicamentos. Me impresionaron los conocimientos, la pluralidad, la firmeza del compromiso y el talante abierto de esas organizaciones.

La próxima semana celebraré una mesa redonda semejante con altos directivos de la industria farmacéutica basada en la investigación. En ella esperamos delinear los retos planteados, para ver con más claridad qué pueden conseguir juntas la OMS y la industria. El concepto de «mesas redondas» alude a un proceso, no a una mera reunión; a estos dos debates sucederá un trabajo de seguimiento posterior. Aseguraremos que el proceso de mesas redondas incluya a todos los interlocutores clave. Estamos invitando a nuestros interlocutores a hacer más por promover la utilización racional de los medicamentos, el acceso a los medicamentos esenciales y la innovación en pos de nuevos medicamentos necesarios. Ha habido y habrá otras reuniones semejantes con interlocutores preocupados por los sustitutos de la leche materna, el abandono del tabaco, los medios de diagnóstico y otras áreas.

Salir al encuentro es un concepto amplio. Voy a pedir a las Oficinas Regionales que reúnan información sobre los factores locales que dificultan el acceso a los medicamentos en sus regiones, y los resultados de esas encuestas se compartirán con otros organismos como el Banco Mundial, el PNUD, el UNICEF y la UNCTAD, de modo que juntos podamos diseñar programas que sirvan para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales.

También quisiera ver a la OMS colaborando con el Banco Mundial, la ONUDI y el PNUD para estimular la transferencia de tecnología y el aumento de la capacidad productiva local en aquellos países que lo necesiten.

Finalmente, quiero saludar las buenas relaciones de la OMS con el Movimiento de Países No Alineados, que agrupa a la mayor parte del mundo en desarrollo. He tomado nota del compromiso con una extensa lista de necesidades sanitarias acuciantes, entre ellas el acceso a los medicamentos esenciales, expresado en reuniones recientes de los Ministros de Salud y Jefes de Estado.

Señor Presidente, colegas, señoras y señores:

El tiempo de estas jornadas va a ser muy intenso. Para el Consejo Ejecutivo representa una nueva manera de trabajar, que quizá ustedes encuentren efectiva. Quizá sugieran otras distintas. Acaso la vean como un desafío, pero es también una oportunidad.

Les deseo el mayor éxito en sus deliberaciones.

Gracias.

2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) Portavoz: Richard Wilder

Papel y actividades de la OMPI en el ámbito de la protección de las patentes

Papel y actividades de la OMPI

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es una organización intergubernamental con sede en Ginebra (Suiza). Es uno de los dieciséis organismos especializados del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas. A 21 de septiembre de 1998 había 171 Estados Miembros del Convenio que establece la OMPI. Es competencia de la OMPI promover la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación entre los Estados, así como administrar diversos tratados multilaterales que rigen los aspectos jurídicos y administrativos de la propiedad intelectual. Sus principales actividades son el desarrollo progresivo de normas en el ámbito de la propiedad intelectual, la administración de ciertos tratados para la protección mundial de la propiedad intelectual, en particular los referentes a patentes, marcas de fábrica o de comercio y dibujos y modelos industriales, y la cooperación para el desarrollo.

Una de las principales tareas de la OMPI consiste en cooperar con los esfuerzos de los países en desarrollo en lo que respecta a la propiedad intelectual. En materia de propiedad industrial, los principales objetivos de la cooperación de la OMPI con los países en desarrollo son estos:

- i) estimular y acrecentar, en cantidad e importancia, la creación de invenciones patentables por sus propios nacionales y en sus propias empresas, y consolidar con ello su autonomía tecnológica y su competitividad en los mercados internacionales;
- ii) mejorar las condiciones de adquisición de tecnología extranjera patentada, es decir, lograr que esas condiciones les sean más favorables que en la actualidad;
- iii) incrementar su competitividad en el comercio internacional mejorando la protección de las marcas de fábrica o de comercio y de las marcas de servicio, en dicho comercio, y mediante una utilización más eficaz en el comercio de las marcas de fábrica o de comercio y de las marcas de servicio;
- iv) facilitar el acceso de los países en desarrollo a la información tecnológica contenida en los documentos de patente y la difusión de ésta a los usuarios potenciales de dicha información.

Con el fin de lograr estos objetivos, la mayoría de los países en desarrollo necesitan promulgar legislación nacional o modernizar la existente, fortalecer sus instituciones gubernamentales, adherirse a tratados internacionales, contar con un mayor número de especialistas en la administración pública, la industria y las profesiones jurídicas, y mejorar el acceso a la información en materia de propiedad industrial, en particular a los documentos de patente, así como la utilización de dicha información. La OMPI suministra formación y asistencia técnica a los países en desarrollo en todas esas áreas, y lleva muchos años haciéndolo. Recientemente, a petición de los Estados Miembros de la OMPI, esas actividades de formación y asistencia técnica se han ampliado para incluir asuntos relativos a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC administrado por la OMC.

Protección por patente, procedimientos de solicitud y efectos legales de la concesión

Pasando ahora concretamente a la protección por patente, digamos que hay varios puntos clave que deben ser tenidos en cuenta para calibrar mejor el impacto económico del sistema de patentes. Esos puntos son igualmente válidos para la protección por patente de los procedimientos y productos farmacéuticos. En primer lugar, el sistema de patentes estimula a inventar. Con la concesión de derechos exclusivos sobre la invención por un periodo de tiempo limitado, las personas, en particular las integradas en empresas comerciales, están más dispuestas a invertir en los recursos necesarios para hacer la invención y comercializarla. El sistema de patentes, además, anima a divulgar las invenciones en vez de guardarlas como secretos comerciales.

La protección por patente se ha de solicitar en todos los países (o, en su caso, oficinas regionales) para los que se desea. La decisión de solicitarla o no es una decisión comercial, basada en el costo de obtener la protección frente al valor de dicha protección en un país determinado. Es raro que una persona o una compañía soliciten protección por patente en todos los países que tienen este sistema. Además, muchos sistemas de patentes exigen el pago de tasas tanto para solicitar la patente como para mantenerla en vigor una vez concedida.

Una patente debe cumplir ciertas condiciones para ser válida. En primer lugar, debe referirse a una materia que no esté excluida de la protección por patente. Un número cada día menor de países excluyen todavía los productos farmacéuticos de la protección por patente. La OMPI recomienda no excluir esa materia. Asimismo, la invención que se pretende proteger debe ser nueva e implicar una actividad inventiva. Es decir, no debe ser una invención que sea evidente para las personas expertas en el área de tecnología a la que pertenece; y debe además ser útil o aplicable en alguna rama de la industria. Asimismo, la solicitud de patente debe desvelar la invención de manera que personas expertas en el campo de la tecnología correspondiente puedan también producirla y utilizarla.

Muchas oficinas de patentes requieren que la solicitud, una vez admitida, se someta a un trámite de búsqueda y examen para determinar si cumple las condiciones de patentabilidad. La búsqueda incluye localizar el estado anterior de la técnica, esto es, documentos de patentes anteriores u otra documentación que pueda ser pertinente para la invención. Una vez hecha la búsqueda, se examina la invención para compararla con el estado anterior de la técnica y

determinar si cumple las condiciones de patentabilidad. Si las cumple se otorga la patente, que tendrá efecto por un período de tiempo limitado, al menos 20 años a contar desde la fecha de admisión de la solicitud. No se exige que cada oficina de patentes cuente con todos los recursos necesarios para llevar a cabo esa búsqueda y examen; por ejemplo, muchas oficinas se valen del trabajo que ya realizaron otras oficinas a propósito de la misma invención. También hay oficinas que conceden la protección sin búsqueda y examen previos. Conviene señalar que la OMPI administra un programa de asistencia para suplir en la búsqueda y el examen a las oficinas de patentes que no disponen de medios propios.

El titular de la patente tiene el derecho de impedir que otros utilicen la invención sin su consentimiento. Se trata, pues, de un derecho «negativo». La concesión de una patente no proporciona a su titular un derecho «positivo» de hacer uso de la invención patentada. Puede haber otras leyes, tales como las encaminadas a la conservación del medio ambiente o a la protección de la salud de personas o animales, que limiten el uso que el titular puede hacer de su invención. Una limitación de esa clase es, por ejemplo, el requisito que se exige en muchos países de obtener, para los productos farmacéuticos, una autorización de comercialización expedida por el ministerio de salud. Por lo que se refiere a impedir que otros hagan uso de la invención, el titular de la patente no puede ir más allá de la reivindicación expresada en la patente. La reivindicación es una parte formal de la patente que indica claramente el alcance de ésta. Es con respecto a la reivindicación como se juzga la patentabilidad de una invención y se determina si ha habido infracción por terceros.

El ejercicio del derecho de excluir a otros del uso de una invención patentada puede estar sujeto a limitaciones en algunos países, entre ellas las que se derivan del derecho del gobierno a utilizar la invención o de la concesión de licencias obligatorias. Además, los países pueden adoptar medidas legislativas que especifiquen qué prácticas en la concesión de patentes tendrían efectos anticompetitivos.

Para funcionar correctamente, un sistema de patentes debe ser equilibrado. Por una parte, el titular de la patente debe recibir protección efectiva para su invención, de tal manera que se alienten nuevas investigaciones y se estimule a divulgar públicamente las invenciones. Por otra parte, las leyes nacionales pueden imponer límites a la concesión del derecho de patente y su ejercicio.

3. Organización Mundial del Comercio (OMC)

3.1 Las patentes farmacéuticas y el Acuerdo sobre los ADPIC Portavoz: Adrian Otten

Esta nota tiene por objeto describir aquellas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) que se refieren a las condiciones de la protección por patente que ha de otorgarse a las invenciones en la esfera de los productos farmacéuticos. Para situar esta discusión en su contexto conviene recordar tres aspectos básicos del Acuerdo sobre los ADPIC:

- que, junto con aproximadamente otros 25 textos legales, forma parte integral del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (y por lo tanto está sujeto al procedimiento de solución de diferencias de la OMC);
- que no sólo cubre las patentes sino también todas las demás áreas principales de los derechos de propiedad intelectual; y
- que establece no sólo la protección mínima sustantiva que se debe prever en cada una de esas áreas de propiedad intelectual, sino también los procedimientos y recursos de que deben disponer los titulares para poder hacer efectivos sus derechos.

¿Qué invenciones farmacéuticas deben ser patentables según el Acuerdo sobre los ADPIC?

La norma principal tocante a la patentabilidad es que podrán obtenerse patentes por todas las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología sin discriminación, siempre que esas invenciones satisfagan los criterios sustantivos normales de patentabilidad, a saber, innovación, invención y aplicación industrial. Además, los Miembros condicionarán la concesión de la patente a una divulgación adecuada de la invención, y podrán solicitar información sobre la mejor manera de llevarla a efecto. La revelación es una parte clave del contrato social que constituye la concesión de una patente, ya que hace pública una información técnica importante que puede ser de utilidad para otros en orden al avance de la tecnología en el área de que se trate, incluso durante el plazo de vigencia de la patente, y asegura que una vez expirado éste la invención entre realmente en el dominio público, porque otros tendrán la información necesaria para llevarla a efecto.

Se admiten tres tipos de excepción a la norma antedicha sobre la materia patentable. Pueden ser de interés desde el punto de vista de la salud pública:

- invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la vida o la salud de animales o vegetales;
- métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y
- ciertas invenciones vegetales y animales.

¿Qué derechos confiere una patente según el Acuerdo sobre los ADPIC?

Los derechos mínimos que una patente debe conferir según lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC coinciden estrechamente con lo establecido en la mayoría de las leyes de patentes, esto es, el derecho del titular de la patente de impedir que personas no autorizadas utilicen el procedimiento patentado y fabriquen, usen, ofrezcan para la venta o importen el producto patentado o un producto obtenido directamente por medio del procedimiento patentado.

Duración de la protección

Según el Acuerdo sobre los ADPIC, la protección no expirará antes de que hayan transcurrido 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente. Conviene señalar que, aunque en las negociaciones se planteó la cuestión de extender la duración de la patente para compensar de las dilaciones de origen administrativo en la comercialización de nuevos productos farmacéuticos, el Acuerdo no contiene la obligación de introducir un sistema de esa clase.

Limitaciones o excepciones a esos derechos

Según el Acuerdo sobre los ADPIC, los derechos de patente no son absolutos, sino que pueden ser sometidos a limitaciones o excepciones. Éstas se pueden clasificar en tres categorías:

- El Acuerdo autoriza a los Miembros a prever excepciones limitadas, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Así, por ejemplo, muchos países autorizan a terceros a utilizar una invención patentada con fines de investigación, cuando el objetivo es llegar a una mejor comprensión de la invención como base para el avance científico y tecnológico.
- El Acuerdo también permite a los Miembros autorizar el uso por terceros (licencias obligatorias) o usos públicos no comerciales (uso por el gobierno) sin la autorización del propietario de la patente. A despecho de lo que pretendieron algunos países en las negociaciones, el Acuerdo no limita las razones aducibles para ello, pero contiene una serie de condiciones que habrán de cumplirse para salvaguardar los intereses legítimos del propietario de la patente. Aquí no tenemos espacio para discutir todas esas condiciones,

pero dos de las principales son que, como norma general, antes se ha de haber hecho un esfuerzo por obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables, y que el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización.

- El Acuerdo reconoce el derecho de los Miembros a tomar medidas contra las prácticas anticompetitivas siempre que no sean incompatibles con sus disposiciones, y prevé condiciones más flexibles para la concesión de licencias obligatorias en el caso de una práctica declarada contraria a la competencia tras el debido procedimiento legal. Por ejemplo, cada una de las condiciones precitadas para la concesión de licencias obligatorias se podrá suavizar en esas circunstancias. El Acuerdo prevé asimismo las consultas y la cooperación entre los Miembros para actuar contra las prácticas anticompetitivas.

Disposiciones transitorias

El Acuerdo sobre los ADPIC establece unas disposiciones transitorias un tanto complicadas, por las que se conceden a los países distintos períodos de tiempo para adaptar su legislación y sus prácticas a las obligaciones del Acuerdo, según el tipo de obligación de que se trate y el grado de desarrollo del país. Aquí sólo vamos a examinar las disposiciones transitorias que tienen que ver con la aplicación de obligaciones sustantivas para la protección de las invenciones farmacéuticas. A estos efectos, las obligaciones se deben clasificar en dos categorías:

- i) obligaciones que se refieren a la introducción de la protección por patente para productos farmacéuticos en aquellos países en desarrollo y países menos adelantados que antes no la otorgaban. Dado que la mayoría de los países en desarrollo y menos adelantados Miembros de la OMC prevén ya la protección de productos por patente en el sector farmacéutico, esas obligaciones interesan a un número de países relativamente pequeño;
- ii) obligaciones que se refieren a las patentes de procedimientos para este grupo de países, y todas las obligaciones de protección por patente para los restantes países en desarrollo y los países menos adelantados.

Respecto a la segunda de estas categorías, la regla básica es que los países en desarrollo y los países menos adelantados tienen hasta el 1 de enero del 2000 y el 1 de enero del 2006, respectivamente, para cumplir las mencionadas obligaciones. A partir de esas fechas las normas del Acuerdo sobre los ADPIC serán de aplicación no sólo a las patentes nuevas solicitadas sino también a las que ya gozaban de protección en los correspondientes territorios.

En cuanto a la primera categoría de situaciones descrita, los países en desarrollo de que se trata tienen hasta el 1 de enero del 2005 para aplicar la protección de producto por patente a los productos farmacéuticos, y los países menos adelantados tienen hasta el 1 de enero del 2006. A despecho de propuestas de lo contrario, el Acuerdo sobre los ADPIC no requiere otorgar protección a las invenciones farmacéuticas que estaban en el «pipeline» en esos países en la fecha de entrada en vigor de la OMC. Sin embargo, con efectos desde la entrada en

vigor de la OMC (1 de enero de 1995), esos países están obligados a prever un sistema de depósito, o «protección anticipada», de las solicitudes de patentes para invenciones de productos farmacéuticos. Dichas solicitudes no tendrán que ser examinadas hasta después del 1 de enero del 2005 (o 1 de enero del 2006 en el caso de los países menos adelantados). Si por referencia a la fecha del depósito (o de prioridad) se hallara que el producto es patentable, habría que conceder la patente por el tiempo restante de duración de la patente a contar desde la fecha del depósito. En el caso de que un producto farmacéutico objeto de una solicitud de «protección anticipada» obtuviera la aprobación de comercialización antes de serle otorgada la patente, se habrá de conceder un derecho exclusivo de comercialización de hasta cinco años de duración, siempre que se cumplan ciertas condiciones.

Observaciones finales

Se observará que la mayoría de los países en desarrollo y países menos adelantados conceden ya protección por patente para los productos farmacéuticos. En esos países, por lo tanto, el Acuerdo sobre los ADPIC no acarreará cambios fundamentales en este aspecto, aunque puede ser necesario cierto grado de ajuste de la legislación, por ejemplo en lo tocante a duración de las patentes y concesión de licencias obligatorias. En cuanto al número, bastante modesto, de países que no concedían protección por patente para los productos farmacéuticos en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de la OMC, algunos, entre ellos el Brasil y la Argentina, han decidido establecer dicha protección con anterioridad a lo que exige el Acuerdo sobre los ADPIC.

Se observará también que el Acuerdo sobre los ADPIC presta considerable atención a la necesidad de buscar un equilibrio adecuado entre los intereses de los titulares de derechos y los usuarios, y que ese fue un tema importante en las negociaciones. Ello no sólo se refleja en el equilibrio básico subyacente en relación con la divulgación y los incentivos a la I+D, sino también en las limitaciones y excepciones a los derechos que se prevén y en las disposiciones transitorias.

Asimismo conviene advertir que la protección para las invenciones farmacéuticas es sólo un aspecto de un acuerdo mucho más amplio, que cubre no sólo la protección de la propiedad intelectual en general de manera coherente y no discriminatoria, sino también una mayor liberalización y fortalecimiento del sistema de comercio multilateral. Si bien es cierto que algunos países hicieron especial hincapié en lo referente a los ADPIC durante las negociaciones de la Ronda Uruguay, también lo es que otros países dieron gran importancia a otros ámbitos, por ejemplo los textiles y la agricultura. Es nuestra convicción, y convicción compartida por todos los Miembros de la OMC, que un sistema de comercio multilateral fuerte y pujante es esencial para crear las condiciones del crecimiento económico y del desarrollo en todo el mundo. Esto a su vez permitirá generar los recursos necesarios para acometer los problemas de la salud.

3.2 Resumen del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

Resumen

El Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) entró en vigor en 1995, con el establecimiento de la propia OMC. Pretende dar respuesta al aumento de los obstáculos no arancelarios al comercio, y versa sobre los requisitos técnicos que deben cumplir los productos y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

El AOTC parte de la premisa de que los Miembros de la OMC tienen el derecho de elaborar requisitos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. No obstante, su meta es asegurar que no se creen obstáculos innecesarios al comercio internacional. Con ese fin delinea una serie de objetivos legítimos que justifican el establecimiento de requisitos técnicos obligatorios, y diversos principios que rigen la elaboración, adopción y aplicación de requisitos preceptivos y voluntarios y procedimientos de evaluación de la conformidad, tales como la no discriminación, la evitación de obstáculos innecesarios al comercio internacional, la armonización, la equivalencia de los reglamentos técnicos, el reconocimiento mutuo y la transparencia. El ámbito de aplicación del Acuerdo se extiende a las instituciones de los gobiernos centrales y locales con actividades de normalización, así como a las no gubernamentales. En las secciones siguientes se ofrece una presentación más detallada del Acuerdo.

Cobertura y definiciones

El AOTC divide los requisitos técnicos en dos categorías: reglamentos técnicos y normas. Según el Acuerdo, reglamento técnico es un:

«Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.»

Por otra parte, una norma es un:

«Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.»

La diferencia principal entre los reglamentos técnicos y las normas consiste en que la observancia de los primeros es obligatoria, mientras que la de las segundas no lo es. Así como de los reglamentos técnicos se trata en el texto principal del Acuerdo, de las normas se trata por separado en un Código de Buena Conducta

contenido en un Anexo al Acuerdo. Muchos de los principios que el Acuerdo aplica a los reglamentos técnicos se aplican a las normas en virtud del Código. Sin embargo, el Código está abierto a la aceptación por parte de todas las instituciones con actividades de normalización del territorio de los Miembros de la OMC, ya sean centrales, locales o no gubernamentales, así como por parte de otras regionales.

El Acuerdo se aplica también a los procedimientos para la evaluación de la conformidad, que define como:

«Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.»

Objetivos legítimos

Según lo previsto en el Acuerdo, sólo se pueden dictar reglamentos técnicos para uno o más de los objetivos que el propio Acuerdo considera «legítimos», y que son, entre otros: *«los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente»*. Los riesgos aparejados a los objetivos legítimos se evalúan teniendo en cuenta una serie de factores, entre otros: *«la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos»*.

No discriminación

El principio de no discriminación constituye la espina dorsal del sistema de comercio internacional. En general, es un principio que prohíbe la discriminación entre los productos de Miembros de la OMC, y entre productos importados y fabricados en el país. De acuerdo con el artículo I del GATT, la cláusula de la «nación más favorecida», los Miembros de la OMC están obligados a conceder a los productos de los demás Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a los productos de cualquier otro país. Por consiguiente, ningún país puede conceder ventajas comerciales especiales a otro, ni discriminar contra él. Según el artículo III del GATT, la cláusula de «trato nacional», los Miembros deben dar un trato a los productos importados no menos favorable que el otorgado a los productos de origen nacional. El AOTC recoge el principio de no discriminación del GATT, y afirma que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad deberán ser elaborados, adoptados y aplicados de forma no discriminatoria.

Evitación de obstáculos innecesarios al comercio internacional

La evitación de obstáculos innecesarios al comercio internacional es el objetivo principal del AOTC. El Acuerdo declara que los reglamentos técnicos y normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad no deben ser elaborados, adoptados ni aplicados con el objeto o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio. Los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que entrañaría no alcanzarlo.

Armonización

El AOTC exhorta a los Miembros de la OMC a basar sus reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad en las normas, orientaciones y recomendaciones internacionales cuando éstas existan o sea inminente su formulación definitiva, salvo en aquellos casos en que se consideren inapropiadas o ineficaces. La llamada a la armonización pretende evitar que se produzcan duplicaciones indebidas de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación, y promover el empleo de los desarrollados por la comunidad internacional. Como complemento de esa recomendación, el Acuerdo exhorta a los Miembros a participar en los trabajos de las instituciones internacionales con actividad de normalización y de evaluación de la conformidad. Reconoce que pueden darse circunstancias en las que los Miembros deban dejar en suspenso la obligación de armonizar, y en determinados casos les autoriza a hacerlo.

Equivalencia y reconocimiento mutuo

El AOTC insta a los Miembros a reconocer como equivalentes los reglamentos técnicos de otros Miembros aun cuando difieran de los suyos, siempre que tengan la convicción de que esos reglamentos cumplen adecuadamente los objetivos de sus propios reglamentos. Dado que la armonización internacional es un proceso muy lento, y a veces difícil de lograr, el Acuerdo anima a los Miembros a aceptar como equivalentes las normas respectivas mientras no sea posible la plena armonización internacional. En cuanto a los procedimientos de evaluación de la conformidad, el Acuerdo insta a los Miembros a establecer acuerdos de mutuo reconocimiento de los resultados de sus respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad. Con esta disposición se pretende evitar la multiplicación de las verificaciones de los productos y los costos consiguientes.

Transparencia

La transparencia es un componente central del AOTC, que comprende obligaciones de notificación, el establecimiento de servicios de información y la creación del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC. Por notificación se entiende que un Miembro de la OMC haga llegar información a los demás Miembros sobre cuestiones relativas al Acuerdo. Las obligaciones en ese aspecto incluyen: notificar las medidas adoptadas para aplicar las disposiciones del AOTC a nivel nacional (por ejemplo, si se han incorporado dichas disposiciones a la legislación nacional); notificar la elaboración de proyectos de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y normas, y dar a los otros Miembros un plazo de tiempo suficiente para que formulen sus comentarios (con la obligación de tomarlos en cuenta); y notificar la conclusión de cualesquiera acuerdos bilaterales o multilaterales que hagan referencia a reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad.

El AOTC estipula que cada Miembro de la OMC debe establecer un servicio de información que pueda responder a peticiones de información sobre reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad (que haya adoptado o proyecte adoptar) y facilitar los documentos pertinentes. El Acuerdo ha establecido asimismo un Comité de OTC en el seno de la OMC, que es un

órgano permanente que actúa como foro de consultas acerca de todas las cuestiones relativas al Acuerdo. La participación en el Comité está abierta a todos los Miembros de la OMC.

Países en desarrollo

El Acuerdo OTC autoriza un trato especial y diferencial para los países en desarrollo, e insta a los países desarrollados a suministrarles asistencia técnica en materias relacionadas con el propio Acuerdo.

4. South Centre - Portavoz: Carlos Correa

Los acuerdos comerciales sobre la propiedad intelectual y la salud pública en los países en desarrollo

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad relacionados con el Comercio («Acuerdo sobre los ADPIC») contiene una serie de disposiciones que probablemente afectarán al acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. Será el caso, en particular, de los países que quedan obligados a introducir la protección por patente para los productos farmacéuticos. Pero los efectos también se pueden hacer sentir en países que ya antes reconocían esa clase de patentes.

Efectivamente, el Acuerdo sobre los ADPIC comprende varias disposiciones que necesariamente han de reforzar la protección conferida a los productos y procedimientos farmacéuticos, tales como las disposiciones relativas a:

- la duración de la protección por patente (mínimo de 20 años desde la fecha de la solicitud);
- la extensión de la protección a los productos directamente obtenidos mediante un procedimiento patentado;
- la inversión de la carga de la prueba en el caso de acciones civiles referentes a patentes de procedimiento;
- la protección de los datos confidenciales suministrados en las solicitudes de aprobación de productos farmacéuticos.

Nótese que el Acuerdo sobre los ADPIC no constituye una ley uniforme, y que los países Miembros de la OMC disfrutan de cierta flexibilidad en la aplicación de las disposiciones del Acuerdo a nivel nacional. El artículo 8 alude específicamente a la protección de la «salud pública» como uno de los elementos que habrá que considerar al formular o modificar las legislaciones nacionales conforme a lo dispuesto en el Acuerdo. Además, el artículo 27 contiene dos posibles excepciones a la patentabilidad relacionadas con la salud: «Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger ... la salud ...». También podrán excluir los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas (artículo 27, 3), a)).

Análogamente, al amparo del artículo 30 los países Miembros podrán prever varias excepciones (tales como la llamada «excepción Bolar»), y bajo el artículo 31 podrán expedir licencias obligatorias, por razones relacionadas con la salud, entre otras. También se podrán admitir las importaciones paralelas sobre la base del principio de agotamiento de los derechos (artículo 6).

Los posibles efectos de los cambios en la protección por patente de los medicamentos en el sector sanitario se pueden contemplar desde distintos puntos de vista. El impacto probable de las nuevas normas sobre los precios de las medicinas ha sido abordado en cierto número de estudios emprendidos antes y después de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC.

Por ejemplo, en el período anterior al Acuerdo sobre los ADPIC, Nogués (economista del Banco Mundial) calculó los efectos de asignación en los países en desarrollo, y halló que la introducción de patentes farmacéuticas acarrearía pérdidas importantes de bienestar para los consumidores y ganancias de renta para los propietarios de patentes.

Tras ser adoptado el Acuerdo sobre los ADPIC, Subramanian (economista del FMI) examinó el impacto probable de la introducción de patentes para productos farmacéuticos en países pequeños y grandes, en aquellos casos en los que un mercado de competencia perfecta o un mercado duopolista de Nash-Cournot pasa a ser un monopolio bajo patentes. El mismo autor aplicó después ese modelo al caso particular de los países asiáticos (Filipinas, India, Indonesia, Pakistán y Tailandia). Estudió para esos países efectos anuales de precios, bienestar y beneficios consiguientes al Acuerdo sobre los ADPIC. Los efectos de bienestar y de precios resultaron ser negativos para dichos países, aunque, dados los períodos de transición previstos en el Acuerdo y el largo plazo de tiempo que debe transcurrir antes de la aprobación de medicinas nuevas, los efectos no se harían sentir de inmediato. La misma metodología aplicada a la Argentina indicó también un aumento importante del precio (71%) y una caída del consumo (50%) cuando a una situación competitiva sucede un monopolio, y del 16% y 25%, respectivamente, en la hipótesis del monopolio duopolista.

Surgen varios problemas metodológicos cuando se pretende estimar el impacto probable de los cambios en la legislación sobre patentes para productos farmacéuticos que han de seguirse de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, debido, entre otras razones, a que existen diferencias importantes de unos países a otros en lo que se refiere a las leyes de patentes, las características de la industria farmacéutica local, los niveles de renta y las pautas de consumo. Además, resulta difícil estimar la cuota de mercado que sería cubierta por productos patentados, y las estimaciones de aumentos de precio y efectos de bienestar exigen supuestos sobre la elasticidad de los precios que sólo se pueden apoyar en pruebas escasas.

Aunque los resultados de los diversos estudios llevados a cabo sobre los posibles aumentos de precio de las medicinas varían sustancialmente, no cabe ninguna duda de que las patentes desembocan en precios más elevados que los que regían sin protección. Generar rentas monopolistas es, de hecho, el propósito y la esencia mismos del sistema de patentes. Por lo tanto, a la vez que se introduce o se refuerza la protección por patente de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, se deberían considerar explícita y atentamente sus posibles efectos sociales, sobre todo para la población de bajos ingresos.

Finalmente, desde el punto de vista de las políticas públicas también habría que valorar los posibles efectos de los cambios en la protección por patente sobre otros aspectos tales como la innovación local, la inversión extranjera directa y la

transferencia de tecnología. Hasta ahora los datos disponibles indican que, en general, no es probable que una protección reforzada y ampliada haga aumentar la tasa local de investigación y desarrollo farmacéuticos ni la afluencia de tecnología e inversiones a los países en desarrollo.

5. Acción Internacional para la Salud(AIS) Portavoz: Zafar Mirza

La globalización y los productos farmacéuticos: implicaciones para las políticas de salud pública

Acción Internacional para la Salud (AIS) cree que la liberalización del comercio mundial, o globalización, puede tener y tiene efectos negativos sobre la salud pública, sobre todo en los países en desarrollo. La globalización es promovida y protegida por una panoplia de acuerdos comerciales internacionales, notablemente por la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), que se está aplicando bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Se espera que en los próximos años se adhieran a la OMC la mayoría de los países, si no todos. La adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) del GATT encierra consecuencias significativas para los productos farmacéuticos.

Es cierto que los intereses comerciales de las compañías farmacéuticas pueden complementar los objetivos de la salud pública. Pero no menos importante es que también pueden entrar en conflicto con ellos. AIS cree que los gobiernos nacionales deben conservar la capacidad de reglamentar el comercio con miras al interés público. AIS cree también que a la OMS le corresponde un importante papel de ayuda a los países a observar los acuerdos comerciales y a la vez proteger la salud pública, y de asesoría permanente a la OMC en cuestiones de salud, sobre todo en lo que atañe a la solución de diferencias comerciales.

Principios de salud pública de AIS relativos a la protección de la propiedad intelectual

- La protección de la propiedad intelectual se concede para el desarrollo de un producto o procedimiento, de suerte que incentive a poner dicho producto o procedimiento al alcance del público.
- Una patente no es un derecho absoluto ni un fin en sí; la salud pública es un fin en sí.
- La protección de la propiedad intelectual en los productos farmacéuticos debería siempre promover la salud pública y ser compatible con sus objetivos.
- Los objetivos de la salud pública y los intereses comerciales de las compañías a veces coinciden y a veces divergen. No son idénticos. Cuando entran en colisión, los gobiernos deberían ser siempre capaces de optar por la salud pública como una razón legítima de limitar o condicionar los intereses y derechos comerciales.

Implicaciones de los acuerdos comerciales para la salud pública

- Las patentes que conducen al encarecimiento de los medicamentos restringen el acceso.

La protección por patente hace aumentar la probabilidad de que el producto patentado se encarezca, sobre todo si la competencia es limitada. Los datos de precios indican también que las compañías farmacéuticas a menudo fijan sus precios con arreglo a lo que el mercado puede soportar, y no para recuperar los costos de desarrollo y obtener unos beneficios razonables. Los datos de precios, en fin, demuestran claramente que el precio de un medicamento patentado experimenta una caída rápida y sustancial (30%) cuando la patente expira y sale al mercado un equivalente genérico. Además, el precio es un determinante importante del acceso a los medicamentos necesarios. Cada vez que una patente permite a una compañía situar el precio de un medicamento por encima del alcance de quienes lo necesitan, la salud pública se resiente.

- Los acuerdos comerciales no promueven la I+D sobre enfermedades comunes en los países en desarrollo.

Uno de los principales argumentos que se aducen en pro de patentes fuertes es que son necesarias para la I+D. Sin embargo, en los países en desarrollo el 75% de la población mundial consume sólo un 14% de la oferta mundial de medicamentos. Un 15% de la población, en los países industrializados, consume el 86%. Las políticas de librecambio y los acuerdos comerciales no están afrontando el evidente fallo del mercado en cuanto a desarrollar y comercializar medicamentos asequibles para las enfermedades que están más extendidas en las regiones pobres, como la tuberculosis, el paludismo y el VIH/SIDA.

- Los acuerdos comerciales refuerzan las justificaciones del secreto comercial abusivo, en detrimento de la transparencia y de la reglamentación farmacéutica.

La relación positiva entre el uso racional de los medicamentos y la salud pública está clara, como también lo está la relación entre el acceso a una información adecuada sobre los medicamentos y su uso racional. Por lo tanto, es preocupante que el Acuerdo sobre los ADPIC se haya empleado recientemente para sostener que el acceso a los datos íntegros de las pruebas clínicas vulneraría los derechos de propiedad intelectual del solicitante de una autorización de comercialización.

Estrategias para observar los acuerdos comerciales protegiendo la salud pública

En los debates sobre los acuerdos comerciales y la salud pública es muy importante no perder de vista las siguientes realidades: 1) los países tienen elección sobre distintas maneras de observar los acuerdos; 2) tienen el derecho de orientar su observancia con arreglo a sus intereses propios, que pueden entrar en conflicto con los intereses de otros países o de compañías sin ser ilegales para la OMC; y 3) la OMS tiene la responsabilidad de proporcionar a los Estados Miembros asistencia técnica, información y recomendaciones para la mejor protección y promoción de la salud para todos, y ello incluye tratar de las

implicaciones para la salud pública que encierran las políticas, la legislación, las reglamentaciones y los acuerdos comerciales.

Además, la OMC sólo tiene tres años de edad. Los países están todavía en el proceso de adhesión, entre ellos muchos países en desarrollo. Deben poder contar con una orientación técnica imparcial sobre cómo aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC. El número de litigios planteados a propósito de cuestiones de salud pública es todavía reducido. En esos casos, la OMC necesita el consejo imparcial de expertos en salud pública.

Recomendaciones a nivel nacional

- Desarrollar políticas farmacéuticas nacionales efectivas y promover la adopción de listas de medicamentos esenciales.

Un notable estudio de los precios internacionales de los medicamentos llevado a cabo en la década de los ochenta puso de manifiesto que la existencia de una buena política farmacéutica nacional era un factor importante para abaratar los medicamentos. Además, los países que adopten listas de medicamentos esenciales tendrán un mecanismo para determinar qué medicamentos se necesitan en función de la morbilidad del país, y podrán fundamentar las aprobaciones y/o contrataciones públicas en consideraciones de necesidad, eficacia y precio.

- Utilizar licencias obligatorias para lograr objetivos de salud pública.

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los países Miembros tienen el derecho de expedir licencias obligatorias sobre patentes por diversas razones de interés público (por ejemplo, abaratar los medicamentos esenciales), a reserva de varias salvaguardias y limitaciones.

- Permitir las importaciones paralelas de productos farmacéuticos.

El librecambio mundial debería incluir el derecho de comprar en todo el mundo a los mejores precios. Las importaciones paralelas son particularmente importantes para las economías más pequeñas, que sufren los inconvenientes de una competencia insuficiente. Allí donde han sido autorizadas se ha demostrado que son eficaces para reducir los precios de los medicamentos. Un estudio del precio de los medicamentos contra el VIH en el Reino Unido revela que las importaciones paralelas ofrecen un ahorro medio del 41% sobre el precio de catálogo y un ahorro del 30% sobre el mejor precio de contratación.

- Asegurar que la protección de marca no interfiera en las políticas de salud pública.

La protección de los derechos de marca no debería interferir en políticas razonables de salud pública encaminadas a promover un mayor uso de los medicamentos genéricos o reglamentar la comercialización. Debería quedar claro que los países pueden requerir la sustitución por medicamentos genéricos, la sustitución por el nombre genérico o la impresión del nombre genérico en el embalaje del producto.

- Promover la producción y el uso de medicamentos genéricos.

La autorización de la práctica de pruebas de bioequivalencia cuando se acerca la fecha de expiración de un medicamento patentado (por ejemplo, seis meses antes) no vulnera la patente. Impedir dichas pruebas hasta que expire la patente tiene el mismo efecto que prorrogar ésta, ya que determina un retraso en la introducción del genérico que significa que los consumidores paguen precios más altos durante más tiempo.

- Promover el acceso a la información sobre medicamentos.

La protección de la propiedad intelectual en las legislaciones nacionales o a través de acuerdos comerciales internacionales no debería servir para mantener un control injustificado de las compañías sobre la información relativa a los medicamentos. Concretamente, el acceso a los datos de las pruebas clínicas es necesario para que el público y los profesionales de la salud puedan adoptar decisiones racionales de medicación.

- Buscar alternativas que promuevan la I+D para los medicamentos localmente necesarios.

Las patentes no son el único medio de promover la I+D, ni aseguran la presencia en el mercado de medicamentos necesarios. Se deben negociar e interpretar los acuerdos comerciales de manera que permitan subsanar adecuadamente ese fallo del mercado.

Recomendaciones para la OMS

- Promover las sugerencias de la OMS en la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos comerciales.

En su condición de organismo de las Naciones Unidas, la OMS está bien situada para actuar como un agente de buena fe capaz de brindar orientación, información y consejo a los Estados Miembros sobre la mejor manera de proteger la salud pública a la vez que se aplican los acuerdos comerciales. Por ejemplo, el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales ha publicado un documento titulado *Globalization and Access to Drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement (WHO/DAP/98.9)*, que ofrece orientaciones útiles para la observancia de las obligaciones de la OMC. Ese documento debería ser ampliamente divulgado.

- Asegurar para la OMS un papel de asesoría permanente en las disputas comerciales de la OMC.

Los grupos especiales de la OMC están formados por expertos en comercio que pueden y deben beneficiarse de la opinión de la OMS en materia de salud pública. Hace algunos años, los Estados Unidos protestaron por la restricción a las importaciones de tabaco y la prohibición total de su publicidad en Tailandia.

A la hora de considerar su decisión, la OMC hizo uso extenso de informaciones remitidas por la OMS y resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud.

Conclusión: La salud pública es lo primero

Los gobiernos nacionales tienen un papel vital que desempeñar para garantizar la protección y promoción de la salud pública. Aunque los acuerdos comerciales limiten sus posibilidades de reglamentar el comercio, los gobiernos conservan una gama de alternativas que pueden desarrollar para maximizar los objetivos de salud pública dentro de una economía globalizada. La OMS está bien situada para asesorar a los Estados Miembros sobre estas materias, y también para suministrar conocimientos especializados a la OMC, sobre todo con miras a la solución de diferencias en las que estén implicadas cuestiones de salud.

6. Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) Portavoz: Harvey E. Bale

La globalización: productos farmacéuticos y vacunas

«Todo lo que se puede inventar ha sido inventado.»

Charles H. Duell, Director General de Patentes, EE. UU., 1899

“Podemos cerrar el libro de la enfermedad infecciosa.”

William Stuart, Director General de Salud Pública, EE. UU., 1969

Agradezco al señor Presidente, a los restantes miembros del Grupo de Trabajo y a la OMS esta oportunidad de presentar el punto de vista de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM). La FIIM representa a más de 55 asociaciones nacionales del sector, de países tanto desarrollados como en desarrollo. Las compañías que forman la FIIM son las grandes compañías mundiales de investigación aplicada en productos farmacéuticos y vacunas, pero son también compañías con una gran producción, en volumen y en valor, tanto de medicamentos genéricos como de fármacos de venta sin receta. Nuestra industria tiene actualmente en fase de investigación y desarrollo más de 100 medicinas y vacunas contra enfermedades infecciosas, aparte de más de 100 medicinas relacionadas con el VIH/SIDA; más de 300 medicinas contra el cáncer; más de 90 para las enfermedades cardiovasculares, y más de 300 medicinas contra enfermedades que afectan especialmente a las mujeres.

La innovación conducente a medicinas nuevas tiene una importancia vital frente a los retos de la salud pública, en los países tanto desarrollados como en desarrollo. La innovación no es un lujo para países ricos, sino una necesidad para combatir la enfermedad, también allí donde hay enfermedades de reciente aparición o resistencia antimicrobiana. Al sacar continuamente al mercado nuevos medicamentos para necesidades médicas no cubiertas, la industria farmacéutica de investigación aplicada contribuye a mejorar la salud pública en todo el mundo, incluidos los países donde las enfermedades tropicales constituyen un problema especial.

La globalización ha sido definida por un experto holandés en el tema como «aceleración de algo que adquiere proporciones mundiales y por ello da origen a muchos fenómenos nuevos». Uno de los efectos más profundos de la globalización en lo relativo a los productos farmacéuticos será que se investigue más *a escala mundial* que hoy, como resultado de recientes acuerdos internacionales, y particularmente del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC. Hay indicios importantes de que eso ya está sucediendo. En los países en desarrollo, las compañías locales están empezando a responder al nuevo orden e intensificando sus esfuerzos para descubrir nuevas medicinas. Por ejemplo, en

Corea, donde la protección por patente para los medicamentos se implantó hace diez años, el directivo de una compañía local coreana me ha escrito diciendo que las compañías coreanas, una vez superados los obstáculos iniciales de las nuevas leyes sobre patentes, están elevando sus presupuestos de investigación farmacológica e incrementando rápidamente el número de solicitudes de patentes. Y en la India, donde las enfermedades infecciosas son una grave carga social, según informaciones de la asociación local del sector, corresponde a las compañías indias la mayor parte del aumento en el número de solicitudes de patentes farmacéuticas presentadas el año pasado. La sociedad india y el mundo saldrán muy beneficiados a largo plazo porque el Acuerdo sobre los ADPIC, el acuerdo de la OMC sobre la protección de la propiedad intelectual, está espoleando a las compañías locales a pasar de la copia a la invención.

Hay que añadir el efecto positivo sobre la producción local que puede derivarse de la inversión exterior. México y el Brasil, que recientemente adoptaron una protección fuerte mediante patente y otorgaron exclusividad a productos en la «pipeline» de desarrollo, han presenciado un rápido aumento de la inversión en sus sectores farmacéuticos, sobre todo por obra de compañías internacionales. Algunos cambios introducidos en la legislación de países en desarrollo son demasiado recientes para que podamos ofrecer datos sobre inversión local en investigación y producción, pero la experiencia recogida hace años en España, Italia, el Japón y el Canadá, países todos que refinaron y mejoraron sus leyes sobre patentes farmacéuticas, demuestra que los productores locales no sufren grandes perjuicios, mientras que la actividad local de investigación y desarrollo aumenta. De modo que la experiencia tanto de países desarrollados como en desarrollo es positiva.

Hasta ahora, sin embargo, aunque la amenaza y la carga de muchas enfermedades era mundial, los esfuerzos de investigación farmacéutica se concentraban en relativamente pocos países. Cabe esperar que en el futuro las normas del Acuerdo sobre los ADPIC extiendan más la aplicación de la investigación en el mundo e impliquen a compañías locales y países que no han participado en el esfuerzo de descubrir nuevos tratamientos, remedios y vacunas preventivas. Asimismo, cabe esperar que las compañías internacionales incrementen sus inversiones y sus asociaciones con compañías de orientación local allí donde hasta ahora la falta de protección por patente y la práctica extendida de la falsificación habían entorpecido esas actividades.

La mayoría de las medicinas nuevas son descubiertas, y casi todas son desarrolladas, lo mismo que las vacunas, por la industria comercial. La industria asume los riesgos de efectuar pruebas durante muchos años para determinar la dosis efectiva, las indicaciones correctas y los perfiles de seguridad de los nuevos compuestos químicos y biológicos, y a continuación diseña sistemas de comprobación de la calidad para la fabricación de las medicinas, todo ello antes de que la medicina sea aprobada (o rechazada) por los organismos de control de la administración. La tasa de fracasos es elevada: de más de un millar de compuestos examinados por su posible utilidad terapéutica sólo uno recibe la autorización necesaria para ser comercializado, y sólo una medicina de cada cinco ensayadas en pruebas clínicas es aprobada para su empleo en pacientes. Todo eso, y el hecho de que en promedio transcurran diez años entre el descubrimiento de un compuesto y su aplicación a pacientes, significa que el proceso de investigación y desarrollo de medicamentos no es sólo arriesgado,

sino también costoso. En los países *desarrollados* el costo medio de un medicamento nuevo ronda ahora los 500 millones de dólares. Esto significa que los países en desarrollo, donde el costo de las pruebas clínicas puede ser menos elevado, podrían ser atractivos para la transferencia de tecnología farmacéutica. Conviene añadir que sólo una minoría de los medicamentos nuevos es rentable y permite recuperar el desembolso, aunque normalmente es imposible saber si un compuesto determinado va a tener éxito cinco o diez años antes de que llegue a los pacientes de todo el mundo. De ahí que una firme protección de la propiedad intelectual en los principales países desarrollados y en desarrollo sea absolutamente esencial.

Debido a que muchos medicamentos son relativamente baratos de copiar, y que la falsificación es aún más barata, es importante que esos derechos fuertes de propiedad intelectual se apliquen a productos farmacéuticos y vacunas en los mercados importantes de los países desarrollados y en desarrollo. El Acuerdo sobre los ADPIC contribuye en gran medida a garantizar que las medicinas nuevas lleguen a los pacientes de países tanto desarrollados como en desarrollo. Hoy día el paciente no tiene acceso a terapias efectivas para innumerables tipos de enfermedad, y continuamente aparecen enfermedades nuevas (una veintena en los dos últimos decenios), a la vez que aumenta la resistencia a medicamentos empleados contra enfermedades antiguas, como el paludismo y la tuberculosis. Una protección mundial más fuerte de las patentes, las marcas y los secretos comerciales promete acrecentar el acceso a terapias nuevas para combatir enfermedades que hoy se consideran incurables.

¿Qué decir del acceso a las medicinas? Estos acuerdos internacionales, ¿tendrán efectos adversos sobre el acceso a los medicamentos esenciales? En primer lugar, cabe afirmar rotundamente que *el acceso a las medicinas* no es un problema unidimensional que sólo dependa del precio, sino algo mucho más complicado. Investigadores de la India publicaron recientemente un documento titulado «Pautas de utilización de los medicamentos en el Tercer Mundo», y han señalado que hay muchos factores que inciden en el acceso a las medicinas, incluidas las deficiencias de gestión y coordinación, el mal uso de la automedicación, el bajo nivel de gasto público en atención sanitaria, la carencia de infraestructura básica, la formación inadecuada del personal y la mala asignación de los recursos (por ejemplo entre las zonas rurales y urbanas), incluidos los medicamentos y las vacunas, y la falta de una infraestructura adecuada de atención sanitaria. Hoy día existen en el mercado muchos medicamentos genéricos de bajo costo, y ello lleva a preguntarse: «¿suponiendo que los medicamentos llegaran a darse gratis, hasta qué punto resolvería eso el problema del acceso?» Probablemente no mucho. Yo me pregunto, de todos modos, si no podemos hacer nada para modificar esa situación. ¿Qué ocurriría si la OMS y la FIIM examinaran juntas algunas de las cuestiones clave que afectan a la distribución de medicamentos, con miras a reducir el despilfarro y mejorar el control de calidad en los países menos adelantados, y a partir de ahí estudiásemos la manera de trabajar conjuntamente por un mejor acceso?

En segundo lugar, por lo que se refiere al efecto de los nuevos acuerdos internacionales sobre los precios locales de los productos farmacéuticos, no es posible una generalización que se pueda aplicar a todas las situaciones. Cabe afirmar, no obstante, que a menudo los temores de lo que podría pasar no coinciden con la realidad. En lo que concierne a los efectos de los cambios en el

sistema de patentes sobre los precios, hay pruebas empíricas, basadas en estudios de mercado de los datos, de que son casi nulos o insignificantes. Ello es así por varias razones. La primera es que las patentes no son retroactivas, de modo que todo producto que se encuentre legalmente en el mercado cuando entra en vigor una nueva ley sobre patentes queda en la misma situación que antes. Lo importante a este respecto es que junto a los productos patentados existen siempre medicamentos genéricos. Yo soy muy consciente de esto porque muchas compañías de la FIIM son también importantes productores de genéricos. Por otra parte, dentro de las categorías terapéuticas existe una competencia cada día mayor. A medida que mejora la tecnología hay menos exclusividad real en las agrupaciones terapéuticas, como muy recientemente se ha puesto en evidencia con la aparición de múltiples medicamentos patentados contra el VIH/SIDA en un plazo de meses. Hay, en fin, otros factores que normalmente tienen mayor impacto sobre los precios, como son la estructura del mercado, la existencia de estrangulamientos y márgenes artificiales en la distribución, los regímenes administrativos y fiscales, la inflación, los tipos de cambio y la pauta del consumo de medicamentos en los distintos países.

Tercero, para comprobar que los precios no guardan relación con las modificaciones de la legislación sobre patentes, basta observar la ironía de que en algunos países que no conceden protección por patente suceda con frecuencia que los precios de las copias son más altos que los precios de los originales. Así pues, una protección por patente débil o inexistente no favorece a los consumidores, y en muchos casos éstos tienen que pagar doble, por la falta de reinversión de los beneficios en medicamentos nuevos de las empresas que copian y porque el precio de las copias ilegítimas suele estar inflado.

Cuarto, las patentes no crean «monopolios» de 20 años. Más bien las compañías tienen que hacer frente a la competencia de lo antiguo y lo nuevo dentro de las categorías terapéuticas. Y las compañías cuentan, además, con mucho menos de 20 años para explotar sus patentes. Quienes conocen la industria saben que la vida de una patente empieza a expirar mucho antes de que el producto farmacéutico llegue al paciente. Por eso Europa, el Japón, los Estados Unidos y Australia han prolongado la vida de la patente a más de 20 años. Pero el Acuerdo sobre los ADPIC no exige que los países en desarrollo hagan lo mismo.

Finalmente, más allá de esos hechos, es frecuente que compañías que gracias al sistema de patentes han creado nuevos productos patentados entren en tratos con la OMS y los gobiernos para llevar a cabo donaciones y otros programas de ayuda en la atención a problemas concretos: ejemplos recientes son las iniciativas en relación con el ONUSIDA y con la oncocercosis, la filariasis y el tracoma. Por otra parte, las compañías inclinadas a investigar en busca de medicamentos para las enfermedades del Tercer Mundo tendrán un incentivo *mucho menor* para consagrarse a esos programas si las medicinas se *desvían internacionalmente* a través del comercio paralelo, que es un pingüe negocio para los vendedores pero un impuesto oculto para los países pobres, además de ser una pesadilla para los organismos de control, que plantea el riesgo de que en la cadena farmacéutica se introduzcan medicinas de calidad insuficiente y falsificadas.

En cuanto al impacto en las compañías locales de los cambios en la legislación sobre propiedad intelectual, aparte de los beneficios que cabe esperar del aumento de la investigación a nivel local, la experiencia de países desarrollados y

en desarrollo que en el último decenio han adoptado una mayor protección por patente indica que la industria local no queda «obsoleta». Por otro lado, una compañía fuerte productora de genéricos, ya sea local o internacional, necesita buenos programas de comprobación de la calidad de fabricación, y la afluencia de nuevos productos procedentes de una protección fuerte por patente, si quiere sobrevivir y crecer. Lo que realmente debe preocupar a la industria local –y a los pacientes–, más que la protección por patente, es la mejora de los procedimientos de fabricación y las normas de calidad en este nuevo entorno global, porque la seguridad de los pacientes y la competencia mundial establecen niveles de exigencia más altos. La FIIM y sus miembros están siempre dispuestos a colaborar con la OMS y sus Estados Miembros en la mejora de las normas de calidad de los productos farmacéuticos en todo el mundo. Este año hemos patrocinado un seminario sobre cuestiones de control en Hong Kong con participación de responsables de esa región, y la próxima primavera haremos otro en Singapur.

Para concluir deseo formular algunas preguntas que merecen reflexión. En 1899, el Director General de Patentes de los Estados Unidos declaró que habría que *cerrar* la Oficina de Patentes porque, según él, «Todo lo que se puede inventar ha sido inventado». No menos errado estaba el Director General de Salud Pública de los Estados Unidos que en 1969 declaraba ante el Congreso: «Podemos cerrar el libro de la enfermedad infecciosa». Como una vez comentó el físico danés Niels Bohr: «Es muy difícil hacer predicciones..., sobre todo para el futuro». ¿Qué podemos decir del futuro, concretamente de las enfermedades y de las patentes e invenciones para combatir las enfermedades?

¿Pensamos que no hay nada más que descubrir y desarrollar en la lucha contra el paludismo, la tuberculosis, el cáncer y el SIDA? ¿Pensamos que podemos cerrar el libro de la enfermedad infecciosa? ¿Estamos juntos en la lucha contra la enfermedad a largo plazo? ¿Son las compañías comerciales –que han combinado el saber científico y el desarrollo para producir medicamentos contra muchas enfermedades tropicales– socios en la empresa de la salud pública? Si es así, sería mejor reconocer que las aportaciones de nuestras compañías a través del descubrimiento y la invención sólo se pueden fomentar evitando amenazas a las instituciones incipientes de protección por patente y por marca que paulatinamente irán entrando en vigor durante el próximo decenio, gracias a los acuerdos internacionales. No hay ganadores en un juego cuya meta es encontrar resquicios en esa protección, salvo los que querrían privar a la sociedad de oportunidades y calificaciones copiando en lugar de inventar. El sistema de patentes, como dijo una vez el Presidente de los Estados Unidos Abraham Lincoln, ha «añadido el combustible del interés al fuego del genio». Es el sistema de propiedad intelectual lo que *progresivamente* y a escala mundial pondrá más genio al servicio de la lucha contra la enfermedad.

Tanto el *desarrollo de medicinas* como el *acceso* a ellas son problemas reales en el escenario global de hoy. Ni uno ni otro salen beneficiados de interferir en los derechos de propiedad intelectual. Más bien lo que hace falta es una alianza global a largo plazo de la OMS, la industria, los gobiernos nacionales y las entidades de financiación internacionales, la OMC y la OMPI. Todos ellos pueden desempeñar papeles complementarios en la realización de actividades de investigación y desarrollo, la aplicación estricta de las leyes de patentes y otras relativas a la propiedad intelectual, la aportación de financiación adecuada a los

países que carecen de los recursos necesarios y la mejora del acceso mediante la reforma de la infraestructura local.

En conclusión, quiero agradecer al Grupo de Trabajo que haya permitido a la FIIM presentar el punto de vista de una industria que en el año en curso va a gastar más de 40,000 millones de dólares en investigación y desarrollo en busca de nuevos remedios para enfermedades de siempre y de reciente aparición. Confiamos en que este diálogo se mantenga en los años venideros. Sin decisiones fundadas en el diálogo, la capacidad de la industria comercial para servir a la salud pública, y la propia salud pública, sin duda se resentirían.

7. International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA) Portavoz: Greg Perry

Globalización de los productos farmacéuticos - Efectos de los acuerdos comerciales sobre la propiedad intelectual y la salud pública

Introducción - La IGPA

En nombre de la International Generic Pharmaceutical Alliance, quiero dar las gracias a la OMS por su invitación a hablar hoy.

Como verán ustedes en nuestro breve documento de posición, la IGPA es una asociación industrial formada recientemente. La creación de nuestro grupo es un ejemplo de cómo están cambiando las cosas en el sector farmacéutico mundial.

Conviene tener en cuenta que en los países adelantados los medicamentos genéricos pueden componer hasta un 60% del mercado. En cuanto a los países en desarrollo, los medicamentos genéricos son vitales para sus políticas de medicamentos esenciales.

El «equilibrio» en el Acuerdo sobre los ADPIC

Hoy quiero abordar el tema de los derechos de propiedad intelectual y el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la política sanitaria. Creo que las cuestiones relativas a la propiedad intelectual, particularmente en el sector sanitario, deben contemplarse bajo una óptica de «equilibrio» de intereses. De ahí que me haya alegrado mucho oír la afirmación del señor Otten, de que el Acuerdo sobre los ADPIC integra «equilibrio» e «intereses de terceros». Ese equilibrio es uno de los dos pilares del Acuerdo sobre los ADPIC. El Profesor Correa se ha extendido sobre ello, identificando ciertas áreas donde es posible proteger la política de medicamentos esenciales de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. Yo quisiera abundar en esto y examinar la cuestión del equilibrio con cierto detalle.

Como punto de partida deseo hacer constar que nosotros no ponemos en duda la ecuación básica de «más protección por patentes según el Acuerdo sobre los ADPIC igual a más ingresos y seguridad para la I+D, igual a más innovación, igual a mejora de las políticas de salud». Esto lo han suscrito en principio la mayoría de los países del mundo al firmar el Acuerdo. Lo que sí hay que discutir es cómo se articula con asegurar el acceso a la innovación y la asequibilidad de la atención farmacéutica en general. Por lo tanto, el debate tiene que plantearse también los precios y los beneficios. Y, lo más importante de todo, tenemos que ver qué opciones de equilibrio incluye el Acuerdo.

La propiedad intelectual y los mercados farmacéuticos

Creo que es importante que hagamos memoria de algunos principios fundamentales del derecho de propiedad intelectual, a saber:

- que la protección es limitada en el tiempo;
- que llega un momento en que el conocimiento debe pasar al dominio público;
- que no se debe ahogar la competencia a largo plazo.

Esos principios son tan aplicables al sector farmacéutico como a cualquier otro.

En lo que se refiere al mercado, el sector farmacéutico posee, sin duda, algunas características importantes que también debemos considerar, a saber:

- El comprador no es el que decide: la decisión es responsabilidad del médico. Esto es importante cuando se piensa que son cada vez más los pacientes quienes sufragan el costo de las medicinas. Hoy hemos oído que el 90% de los pacientes del mundo en desarrollo pagan de su bolsillo los gastos médicos.
- Los gobiernos desempeñan un papel especial porque suelen ser los responsables de la salud de la población, y en muchas situaciones del mundo occidental son los responsables de sufragar su costo. Por lo tanto no podemos hablar de mercado libre.
- Es verdad que registrar un producto nuevo lleva tiempo. Pero conviene subrayar que los plazos no son de 10-12 años como a menudo se afirma, sino de 5-8 años⁶. En la Unión Europea, por ejemplo, se han acortado sensiblemente.
- Los costos de inversión de la innovación son relativamente altos, pero también los márgenes de beneficio o rendimientos de la innovación son muy altos.
- El potencial de competencia y bajo precio de los productos se encuentra principalmente en el sector no patentado.

La aportación de los medicamentos genéricos

Es el aspecto del sector de los medicamentos genéricos que ahora me gustaría comentar. Promover un sector de genéricos es, en mi opinión, parte vital del «equilibrio» del que estamos hablando. Un sector de genéricos robusto hace estas aportaciones:

Estimula la competencia: si una compañía tuviera un monopolio permanente sobre un producto, sería escaso su incentivo a buscar nuevos productos innovadores.

Reduce los precios y hace realidad el acceso a las medicinas: a pesar de lo que hoy se nos haya dicho, los genéricos se venden a unos precios que son, en promedio, entre el 20 y el 80% del precio del original en la mayoría de los países adelantados.

⁶ El tiempo necesario para descubrir un medicamento hasta la comercialización se sitúa entre 5 y 7 años, comparado a más de 10 en los años ochenta. Financial Times, 1997, July 29.

Hacen sitio para la innovación dicho en palabras sencillas, comprar genéricos permite a un presupuesto sanitario o a un presupuesto personal comprar medicamentos más caros cuando realmente hacen falta.

Proporciona riqueza, al crear compañías pequeñas que pueden crecer y con el tiempo invertir en investigación y desarrollo.

Lo que es más importante para los países en desarrollo, *ofrece la oportunidad de crear una industria farmacéutica nacional que reporta beneficios económicos y reduce la dependencia económica respecto de los países adelantados.* Para los países en desarrollo, la realidad industrial consiste mucho más en hacer copias que en hacer investigación y desarrollo. Con frecuencia esos países no tienen ni capital ni economías de escala para hacer I+D, y los medicamentos genéricos están más cerca de las necesidades sanitarias. De modo que no hay que ridiculizar el desarrollo de una industria local de genéricos. Existe, sin embargo, una cuestión de calidad en la producción de genéricos de algunos países, y a ello me referiré más tarde.

Cómo estimular el sector de los genéricos bajo el Acuerdo sobre los ADPIC

Lo que ahora tenemos que ver es cómo se desarrolla un sector de esta clase, y qué permite el Acuerdo sobre los ADPIC en ese sentido.

La prescripción de medicamentos genéricos, su dispensación, su adecuado control de calidad y su registro son aspectos todos ellos importantes, pero que no entran en la discusión de la propiedad intelectual.

Lo que importa en la discusión de la propiedad intelectual es propiciar un planteamiento equilibrado de la misma. Yo quisiera hablar de esto en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC, particularmente en lo que se refiere a:

- licencias obligatorias;
- registro anticipado de medicamentos genéricos; y
- períodos transitorios.

Hemos oído mucho acerca de las licencias obligatorias, por lo que no me voy a detener demasiado en sus aspectos técnicos. Es cierto que ese sistema proporciona un cauce importante para la «transferencia de conocimientos» de los países adelantados a los países en desarrollo, y podría ser una vía importante para asegurar un mayor acceso a productos y el desarrollo de la industria local. Parece de sentido común recurrir a las licencias obligatorias cuando la inversión de las empresas multinacionales en I+D es baja o inexistente, o cuando los nuevos productos patentados no se distribuyen, o sólo se distribuyen a precios demasiado elevados para el mercado sanitario, y por consiguiente no son realmente accesibles para una parte muy grande de la población.

Ahora quisiera tratar la cuestión del registro anticipado de medicamentos genéricos. Es lo que a veces se llama una «disposición Bolar». Dicho en términos sencillos, es una disposición que permite que todos los requisitos científicos y administrativos que se exigen para el registro de una medicina genérica se cumplan durante el período de vigencia de la patente. ¿Por qué es esto

importante? Porque, a pesar de lo que hemos oído, «hacer copias» no es tan sencillo. En contratar el abastecimiento de ingredientes activos, llevar a cabo los estudios de bioequivalencia, asegurar la calidad, elaborar un dossier, componer los prospectos de información para el paciente y cumplir los trámites administrativos se puede tardar entre dos y tres años por término medio. La fabricación suma de tres a seis meses. Por lo tanto, sin esa disposición la protección que confiere la patente se prolongaría entre dos y tres años y medio más allá del tiempo previsto. De ahí que muchos países adelantados con mercados desarrollados autoricen el registro anticipado de genéricos; son ejemplos los Estados Unidos, Canadá, Australia, Israel y Hungría. En la Unión Europea la situación no está armonizada y es compleja: algunos países permiten el registro anticipado bajo ciertas condiciones, y otros en aquellos casos en los que no se exigen lotes de muestra. No obstante, en 1996 el Parlamento Europeo pidió que se introdujera el registro anticipado de genéricos en la legislación europea, pero la Comisión Europea no ha presentado aún ningún proyecto.

El Acuerdo sobre los ADPIC prevé esta disposición en su artículo 30. Aunque no se declare explícitamente, se entiende que la expresión «*teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*» lo cubre.

En efecto, el Gobierno de los Estados Unidos ha hecho constar en numerosas ocasiones que la «disposición Bolar» formaba parte de las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, el hecho de que sea una práctica común en los países adelantados pone de relieve la importancia del equilibrio en la política de salud. Es justamente esta clase de disposición lo que tipifica el equilibrio que se expresa en el Acuerdo, y en el que convenían los países signatarios. De ahí que sea muy dañino para el espíritu del Acuerdo que ciertos intereses pretendan socavar esta disposición. Nos decepciona que la Unión Europea haya decidido plantear la cuestión de la «disposición Bolar» del Canadá porque incluye un derecho a fabricar (pero no a vender) seis meses antes de que expire la patente en la OMC. El objeto de esta disposición es asegurar la competencia inmediata de genéricos al día siguiente del vencimiento de la patente. Estamos convencidos, sin embargo, de que el Canadá ganará el litigio si el asunto se presenta ante un grupo especial del Acuerdo.

En cuanto a las disposiciones transitorias, no afectan a la mayoría de las compañías actualmente representadas por la IGPA, porque, como ya he dicho, de momento nuestra asociación está formada principalmente por compañías europeas y norteamericanas. Pero sí reconocemos la importancia de esas disposiciones transitorias para los países en desarrollo, y creemos que deberían ser respetadas por los países adelantados.

El Profesor Correa ha señalado que incluso en Europa son muchos los países que hasta hace poco no implantaron patentes como las que hoy exige el Acuerdo sobre los ADPIC. Es lógico, por lo tanto, que países de economía mucho menos adelantada dispongan de un margen temporal adecuado para cumplir. También estos países deben poner en práctica condiciones que ya les exige el Acuerdo. El espíritu de equilibrio debe ser mantenido por todas las partes.

Fijación de precios, sustitución e importaciones paralelas

Ahora quisiera dedicar un poco de tiempo a hablar de la fijación de precios, la distribución y las importaciones paralelas. Aunque no sean materias destacadas en el Acuerdo, es obvio que forman parte del debate en torno a la innovación y el acceso a la salud.

En primer lugar, quiero subrayar que, como principio general, la IGPA opina que estas cuestiones deberían ser discutidas entre la industria (tanto de genéricos como originaria) y los gobiernos en un espíritu de colaboración. En segundo lugar, como parte de una política global de estímulo de la competencia y del acceso al sector no patentado, hay que fomentar la prescripción y dispensación de genéricos. Una vez que su prescripción y/o dispensación se hayan extendido, la libertad de precios en el sector de los genéricos podrá llevar, a su vez, a la competencia entre genéricos y medicinas asequibles. Por consiguiente, puede ser que no hagan falta controles de precios para estimular la competencia o los precios bajos.

Yo tengo la impresión, sin embargo, de que el problema real para la industria originaria no está en la competencia de los genéricos sino en las importaciones paralelas. Hay que recordar que la competencia de los genéricos sólo se produce al cabo de muchos años de monopolio, y que la industria originaria, como nos ha dicho la FIIM, se beneficia a su vez del sector no patentado desarrollando genéricos. Las importaciones paralelas, en cambio, reducen los márgenes de beneficio durante el período de duración de la patente. Sin embargo, para los gobiernos en apuros podrían ser la única manera de acceder a medicamentos nuevos si el precio de éstos en el mercado fuera demasiado alto.

Por lo que se refiere al Acuerdo sobre los ADPIC, yo creo que no contiene nada que exija que los gobiernos impidan las importaciones paralelas para proteger los derechos del titular de la patente. Y, a la inversa, no parece haber nada en el Acuerdo que exija que los gobiernos autoricen esa actividad por considerar que impediría constituiría un obstáculo al comercio. Yo sugiero, por lo tanto, que la industria originaria y los gobiernos del mundo en desarrollo busquen una solución que beneficie a ambas partes. La industria originaria podría acceder a: a) suministrar productos nuevos a un «precio subvencionado» durante un número de años convenido, y b) aceptar una serie de acciones gubernamentales encaminadas a estimular el sector de los genéricos en el ámbito no patentado. Los gobiernos, por su parte, podrían acceder a impedir las importaciones paralelas entre sus países y expedir con rapidez las autorizaciones para nuevos productos en sus mercados. De este modo la industria originaria podría generar los altos ingresos a los que está acostumbrada en los países adelantados y de ingresos medios, y al mismo tiempo asegurar el acceso en los mercados de ingresos más bajos sin miedo al comercio paralelo. Evidentemente es una idea todavía muy tosca, pero quizá otros sabrían desarrollar mejor el principio. Adviértase que no es un concepto practicable dentro de mercados únicos como la Unión Europea, donde tales restricciones serían ilegales. En este caso lo que podrían hacer la industria y los gobiernos sería estudiar un nuevo sistema de fijación de precios que compensara los precios más elevados con una combinación de «clawback» de beneficios en los productos nuevos y fomento del sector no patentado.

Yo querría sugerir que podríamos dar un paso adelante si todas las partes que intervienen en este debate volvieran a reconocer el principio del equilibrio. Sería preciso que la industria originaria y ciertos gobiernos de países desarrollados

convinieran en defender las medidas de equilibrio que son posibles bajo el Acuerdo, esto es, las licencias obligatorias, el registro anticipado de genéricos, las disposiciones transitorias y las importaciones paralelas. Análogamente, sería preciso que los gobiernos de los países en desarrollo reconocieran sus obligaciones bajo el Acuerdo, y que quizá buscaran una solución a la amenaza de las importaciones paralelas, que tanto teme la industria originaria.

Otras opciones para favorecer el acceso a la innovación y a las medicinas en general

Una vez aceptado el enfoque del equilibrio, podríamos considerar una serie de medidas que pudieran favorecer el acceso a los medicamentos, tanto innovadores como genéricos. Sobre esto me gustaría hacer algunas sugerencias.

Primera, debería haber un acceso más rápido al mercado para los productos innovadores. Esto se podría facilitar concediendo una autorización de comercialización automática a todo producto que haya sido aprobado por los sistemas de la FDA, de la UE o del Japón. No parece que tenga sentido repetir las pruebas ni volver a pasar por largos trámites administrativos. De esa manera también se haría innecesaria cualquier futura ley de restauración de patentes en otros países fuera de la Unión Europea, los Estados Unidos y el Japón. Seguramente todas las partes saldrían ganando. Es claro que desde el punto de vista de la reglamentación esto se refiere a actividades desarrolladas a través de la ICH.

Segunda, debería haber un planteamiento más armonizado de la concesión de patentes y reducción de los plazos y costos para los inventores. Yo creo que éste es un terreno en el que la OMPI y la OMC son las mejor situadas para cooperar con la OMS, y en el que, como hemos oído, están ya muy activas.

Tercera, debería haber mayor asistencia a la mejora de los procedimientos de fabricación de genéricos, del control de normas de calidad y de los sistemas de registro en los países en desarrollo, sobre todo en la esfera de los productos no patentados y los medicamentos esenciales. La IGPA cree que un producto genérico es un producto de calidad, además de asequible. Dicho sencillamente, un producto no patentado que no cumpla las normas de calidad no es un medicamento genérico. Por consiguiente, en cuestión de calidad no se puede transigir. Admitimos que esto quizá no se alcance de la noche a la mañana en los países en desarrollo, pero parece que los gobiernos, con la ayuda de la OMS, la FDA y la UE, deberían hacer esfuerzos sustanciales en esa dirección. Entretanto, los países en desarrollo y la industria de los genéricos en los países adelantados deberían prestar mayor consideración al problema de cómo lograr que las importaciones de genéricos contribuyan a los objetivos de las políticas de medicamentos esenciales.

Cuarta, se han de tomar medidas que ayuden a reducir los costos de distribución.

Por último, son necesarios esfuerzos redoblados contra la falsificación. La venta de productos falsificados acarrea pérdidas de ingresos de millones de dólares para las compañías originarias. También los productos genéricos se falsifican, con el resultado de pérdida de ingresos y de confianza en nuestro sector. Un problema serio es el empleo de Internet. Habría que poner en práctica una acción

gubernamental a escala mundial para disuadir a las personas de comprar productos por ese medio. Las acciones que actualmente desarrolla la OMS en este campo son claramente bienvenidas por todos.

Conclusión

Para concluir, es oportuno subrayar que la IGPA no tuvo ningún problema con la redacción original de la resolución sobre la Estrategia Revisada de la OMS en materia de Medicamentos. Incluso escribimos a la OMS manifestando nuestro apoyo. Parece lo más normal que sea la salud pública, y no el interés comercial, lo que prime en la legislación farmacéutica. No esperaríamos menos de una organización internacional que tiene como misión la promoción de la salud pública. Además, hay que señalar que la protección de la salud pública es el objetivo primordial de la legislación farmacéutica de la UE. Así que yo creo que lo que ha habido ante esto por parte de ciertos grupos ha sido una reacción desproporcionada.

En segundo lugar, es totalmente correcto que la OMS ayude a sus Miembros a descubrir qué opciones se les ofrecen bajo el Acuerdo sobre los ADPIC. Es natural que los acuerdos sobre el comercio mundial repercutan en muchas esferas nuevas que afectan a muchos otros asuntos de política. Ahora bien, el malentendido al que quizá haya dado pie la redacción del proyecto de resolución era que la OMS iba a sugerir que los gobiernos buscasen opciones no compatibles con el Acuerdo. Tal vez la nueva resolución debiera disipar esos temores declarando la obligación de los gobiernos de *«revisar las opciones a su alcance en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC a fin de salvaguardar el acceso a los medicamentos esenciales velando a la vez por que esas opciones sean compatibles con las disposiciones del Tratado»*.

Es posible que para entonces las Secretarías de la OMC y de la OMS hayan avanzado en el esclarecimiento de tales opciones según las definiría el concepto de «equilibrio» que aquí se ha descrito. Finalmente, quisiera sugerir que la OMS sea consultada por el grupo especial del Acuerdo sobre los ADPIC en todos aquellos casos en que se traten cuestiones relacionadas con la salud. Pero quizá debamos dejar que sean las dos organizaciones las que lo discutan.

Les doy las gracias por su atención.

[inside back cover]

Otros documentos en la serie DAP sobre
Economía de la Salud y Medicamentos

[PLEASE INCLUDE TITLES IN SPANISH WHERE AVAILABLE IN SPANISH:]

Nº 1

Nº 2

Nº 3

Nº 4

Nº 5

Nº 6

[**back cover**]

Economía de la Salud y Medicamentos
Serie DAP - N° 7

En 1981 se creó el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS para proporcionar apoyo operacional a los países en la elaboración de políticas farmacéuticas nacionales basadas en los medicamentos esenciales y para promover el uso racional de los medicamentos.

El Programa tiene por objeto asegurar que todas las personas, donde quiera que se encuentren, puedan obtener los medicamentos que necesitan a un precio asequible para ellas y para su país; que esos medicamentos sean seguros, eficaces y de buena calidad; y que se prescriban y utilicen de manera racional.

La economía de la salud reviste un interés creciente para la formulación y el desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales que promuevan la equidad y racionalicen el uso de los recursos de la comunidad y del Estado. En muchos países, el nuevo contexto económico y el aumento de los precios de los productos farmacéuticos en todo el mundo han puesto de relieve los aspectos socioeconómicos del uso y de la accesibilidad de los medicamentos. En este proceso, las políticas farmacéuticas nacionales han ido evolucionando, pues tras la prioridad principal concedida a los aspectos técnicos y farmacológicos han pasado a englobar las dimensiones social y económica.

La serie Economía de la Salud y Medicamentos proporciona orientaciones y análisis de las cuestiones clave. Aspira a facilitar a las autoridades normativas, a los planificadores y a los gestores la información y los medios prácticos necesarios para elaborar políticas dentro de este contexto más amplio.

Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales
Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza