

LAS PATENTES PARA MEDICAMENTOS Y LOS PAÍSES EN DESARROLLO¹

Bradly Condon y Tapen Sinha

1. Introducción

El trato especial y diferenciado para los países en desarrollo es un tema controvertido en la Organización Mundial de Comercio (OMC), sobre todo cuando se trata de las patentes para medicamentos. En las negociaciones multilaterales cuestiones han surgido sobre como asegurar que el trato especial y diferenciado se dirige a las necesidades de desarrollo, financieras y comerciales de los países en desarrollo, sin perjudicar a los derechos de los demás Miembros de la OMC. En 2005, la OMC adoptó una decisión para enmendar el *Acuerdo sobre los Aspectos del los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio* (Acuerdo sobre los ADPIC) para mejorar el acceso a medicinas esenciales en los países en desarrollo. En 2004, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) adoptó un agenda para apoyar el desarrollo de países por medio de la consideración de regímenes de propiedad intelectual diferentes que sean apropiados para las circunstancias de un país o una región específica. La OMC y la OMPI son las dos organizaciones más importantes en el área del derecho internacional sobre patentes, y uno de los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC es establecer una relación de apoyo mutuo entre las dos. La aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC se ha vuelto aún más importante con la plena entrada en vigor de sus obligaciones sobre patentes desde el 1 de enero de 2005.

El hecho de la OMPI y la OMC están dispuestas a tomar en cuenta las circunstancias individuales de los países y las regiones es un acontecimiento significativo. Sin embargo, mientras se reconoce la necesidad de adaptar el trato especial y diferenciado a las circunstancias individuales de los Miembros de la OMC, las negociaciones en el Comité de Comercio y Desarrollo no han logrado determinar los criterios que deben de aplicarse. La razón por la cual se debe introducir mayor flexibilidad en la aplicación del trato especial y diferenciado es que la diferenciación entre países en desarrollo es necesaria para que el trato especial y diferenciado sea eficaz. En este contexto, ha surgido la cuestión sobre cómo definir el concepto de “países en desarrollo”, pero existe desacuerdo sobre si esta cuestión cabe dentro del mandato de negociación de la Ronda de Doha. El párrafo 44 de la Declaración Ministerial de Doha—la cual reafirmó que “las disposiciones sobre trato especial y diferenciado son parte integrante de los Acuerdos de la OMC” y convino en que “se examinarán todas las disposiciones sobre trato especial y diferenciado con miras a reforzarlas y hacerlas más precisas, eficaces y operativas”— estableció el mandato para las negociaciones sobre el trato especial y diferenciado para la Ronda de Doha.² En las negociaciones en el Comité de Comercio y Desarrollo se ha debatido la introducción del concepto de flexibilidad situacional o flexibilidad específica por Miembro al trato especial y diferenciado para países en desarrollo. En el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC, el concepto de flexibilidad situacional es particularmente pertinente para la cuestión de extender los períodos de transición durante los cuales no se requiere que los países menos adelantados

¹ Este artículo está basado en el capítulo 6 de Bradly J. Condon y Tapen Sinha, *Global Lessons from the AIDS Pandemic. Economic, Financial, Legal and Political Implications* (Berlin: Springer Verlag, Law and Economics, 2008).

² WT/MIN(01)/DEC/1, 20 de noviembre de 2001, Declaración ministerial, Adoptada el 14 de noviembre de 2001, http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm.

implementen las obligaciones sobre patentes. También es pertinente para la cuestión de cómo lograr el balance apropiado entre los derechos de los productores y los usuarios de la propiedad intelectual. Los países menos adelantados, en particular, quieren reforzar el trato especial y diferenciado para países en desarrollo en Acuerdo sobre los ADPIC.

En este artículo, se analizan varios mecanismos de la OMC para implementar trato especial y diferenciado en el Acuerdo sobre los ADPIC. Cuestionamos las perspectivas económicas tradicionales sobre la relación entre el derecho de la propiedad intelectual y los incentivos para investigar e inventar medicinas para las enfermedades globales en los países en desarrollo. Nuestro análisis sobre la economía de las patentes farmacéuticas hace una distinción entre las enfermedades globales (que ocurren en países desarrollados y en desarrollo) y las enfermedades descuidadas (que ocurren en su mayoría en los países en desarrollo y muy poco en los países desarrollados). En algunas partes de nuestro análisis, utilizamos el término “enfermedades de los países en desarrollo” para referirnos a ambas categorías de enfermedades.

Presentamos un nuevo marco analítico para determinar el trato diferenciado de los países en desarrollo y menos adelantados y aplicamos este marco al contexto del Acuerdo sobre los ADPIC. Proponemos que se determine el balance apropiado entre los derechos jurídicos de los productores y los usuarios de las patentes mercado por mercado, en lugar de determinarlos al nivel global, y proponemos criterios para hacerlo.

En la segunda parte del presente artículo, presentamos un resumen de las obligaciones y las excepciones claves del Acuerdo sobre los ADPIC relacionados con las patentes. En la tercera parte, analizamos como las disposiciones del derecho de la OMC sobre el trato especial y diferenciado deben de aplicarse en el Acuerdo sobre los ADPIC, tomando en cuenta el informe del Órgano de Apelación en el asunto *Comunidades Europeas – Preferencias arancelarias*.³ En la cuarta parte, analizamos la consistencia de los derechos de patente globales con los objetivos de la OMC sobre el desarrollo económico y el desarrollo sostenible y demostramos que los derechos de patente en los países en desarrollo pueden ir en contra de estos objetivos. La quinta parte analiza si es posible interpretar al Acuerdo sobre los ADPIC para lograr un balance más apropiado entre los derechos de los productores y los usuarios de los productos farmacéuticos patentados y demuestra que una enmienda al Acuerdo para facilitar el uso de las licencias obligatorias en los países en desarrollo y los países menos adelantados no es la mejor solución. La mejor solución sería otorgar exenciones para los países en desarrollo y extender el período de transición para los países menos adelantados. Para este fin, este artículo propone una serie de criterios objetivos para implementar el trato especial y diferenciado con respecto a las patentes farmacéuticas mercado por mercado. El acceso equitativo a las medicinas que salvan vidas requiere el acceso equitativo a los derechos jurídicos que afectan a ese acceso.

2. Las obligaciones y excepciones principales sobre las patentes

Los gobiernos otorgan las patentes al nivel nacional, previa solicitud, lo cual significa que sólo tiene efecto jurídico en las jurisdicciones en donde se ha concedido una patente. El Acuerdo sobre los ADPIC establece el nivel de la protección mínima para los derechos de propiedad intelectual. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el

³ Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – Condiciones para la concesión de preferencias arancelarias a los países en desarrollo*, WT/DS246/AB/R, adoptado el 20 de abril de 2004.

Acuerdo sobre los ADPIC, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo.⁴ En virtud del artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin embargo, los Miembros podrán excluir ciertas invenciones de la patentabilidad, por ejemplo los animales. En virtud del artículo 28.1, una patente sobre un producto conferirá a su titular el derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación⁵ para estos fines del producto objeto de la patente. En virtud del artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC, la protección conferida por una patente no expirará antes de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

Los artículos 30 y 31 autorizan excepciones a estos derechos. Por tanto, estos dos artículos juegan un papel importante en el balance entre los derechos de los dueños de las patentes y las necesidades de los consumidores de esos productos. Por ejemplo, los gobiernos pueden emitir licencias obligatorias a laboratorios públicos o privados para producir versiones genéricas de los productos farmacéuticos que están bajo patente. Este derecho de fabricar productos farmacéuticos bajo licencia obligatoria aumenta el poder de negociación de los gobiernos nacionales cuando quieren negociar descuentos sobre los precios de los productos farmacéuticos patentados, dado que pueden emitir una licencia obligatoria si las negociaciones fracasaran. Sin embargo, este poder de negociación depende de la capacidad nacional para producir medicinas genéricas. Sin esa capacidad, un país tendría que importar los productos genéricos que hayan sido fabricados bajo licencia obligatoria en otro país, lo cual puede afectar su poder de negociación. Por tanto, las siguientes secciones analizan qué eficaces son los artículos 30 y 31 en este respecto.

(a) Artículo 30

En el artículo 30 se establecen tres criterios que han de cumplirse para tener derecho a una excepción: (1) la excepción ha de ser “limitada”; (2) la excepción no ha de atentar “de manera injustificable contra la explotación normal de la patente”; (3) la excepción no ha de causar “un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. El incumplimiento de cualquiera de las tres condiciones hace que no se autorice la excepción. Cada una de las tres condiciones ha de interpretarse en función de las demás (por el papel del contexto en la interpretación de los tratados) y cada una de las tres significa algo diferente de las

⁴ Acuerdo sobre los ADPIC, Artículo 1.1.

⁵ En virtud del artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC, para los efectos de la solución de diferencias no se hará uso de ninguna disposición del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. En un sistema de agotamiento de derechos, una vez que se vende un producto objeto de un derecho de la propiedad intelectual ha sido vendido, el titular del derecho pierde su interés jurídico. En el contexto de las patentes, con arreglo a un sistema de agotamiento nacional, el titular de la patente tiene el derecho de prevenir la importación del producto patentado. Con arreglo a un sistema de agotamiento internacional, una vez que el titular de la patente venda el producto patentado en cualquier país, se agota el derecho de prevenir la importación del producto patentado al cualquier otro país. Cada Miembro de la OMC tiene la libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional. Mientras el régimen de un Miembro relativo al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual sea compatible con estas disposiciones del Acuerdo, no se puede impugnar el régimen en el sistema de solución de diferencias de la OMC.

otras dos (de lo contrario habría una redundancia, en contra de la regla de la interpretación eficaz de los tratados).⁶

En el contexto del artículo 30, se ha interpretado el término “excepciones limitadas” como una pequeña disminución de los derechos en cuestión, centrándose en la medida en que se hubieran coartado los derechos jurídicos, más que en la magnitud o la extensión de las repercusiones económicas.⁷ Una excepción que lleve a una reducción sustancial de los derechos conferidos no puede considerarse como una “excepción limitada”.⁸

En el asunto *Canadá – Patentes para productos farmacéuticos*, una excepción canadiense permitía la acumulación de existencias de productos genéricos durante los últimos seis meses de la patente, sin imponer ninguna limitación al volumen de la producción. El Grupo Especial consideró que esta excepción suprimía totalmente el derecho a impedir la “fabricación” y el “uso” durante los seis últimos meses de la duración de la patente.⁹ El Grupo Especial estimó que una excepción que lleve a una reducción sustancial de esas dimensiones de los derechos exclusivos del artículo 28.1 del Acuerdo sobre los ADPIC no puede considerarse como una “excepción limitada” en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁰ En el mismo asunto, otra excepción canadiense permitía la fabricación por empresas genéricas de cantidades limitadas de un producto farmacéutico antes de la expiración de la patente, con el fin de cumplir con el examen reglamentario del producto (una excepción conocida en los Estados Unidos como “exención Bolar”). El Grupo Especial consideró que esta excepción era una “excepción limitada” en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, por las pocas restricciones que imponía a los derechos conferidos por el artículo 28.1. La excepción se limitaba al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario y el alcance de los actos permitidos por la excepción sería pequeño y circunscrito. Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios pudiesen requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable para demostrar que la fabricación es fiable, los propios derechos del titular de la patente no quedaban menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción, siempre que ésta se hiciera exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se hiciera ningún uso comercial de los productos finales resultantes.¹¹

En el asunto *Canadá – Patentes para productos farmacéuticos*, el Grupo Especial concluyó que la “explotación” se refiere a la actividad comercial por la que los titulares de patentes utilizan sus derechos exclusivos de patente para obtener un valor económico de su patente. El término “normal” se refiere al tipo de actividad comercial que es corriente dentro de una colectividad dada y a lo que se tiene derecho. En el caso de los productos farmacéuticos, las presentaciones necesarias para obtener la autorización reglamentaria podrían durar varios años. Si los productores de productos farmacéuticos genéricos no pudiesen someter su producto al examen reglamentario durante la vigencia de la patente, el titular de la patente gozaría de este período adicional de exclusividad de

⁶ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafos 7.20-7.21.

⁷ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafos 7.30-7.32.

⁸ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafo 7.36.

⁹ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafo 7.34.

¹⁰ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafo 7.36.

¹¹ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafos 7.41-750

facto en el mercado. El Grupo Especial consideró que, en esa situación, el período adicional de exclusividad en el mercado no sería una consecuencia natural o normal de los derechos de patente, sino una consecuencia involuntaria de la conjunción de las leyes de patentes con las leyes que regulan productos. El Grupo Especial constató que la excepción basada en el examen reglamentario no atentaba contra la explotación normal de las patentes, en el sentido de la segunda condición del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.¹²

La tercera condición establecida en el artículo 30 es el requisito de que la excepción propuesta no cause “un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. En el asunto *Canadá – Patentes para productos farmacéuticos*, la cuestión era si los titulares de patentes podían alegar un “legítimo interés” en las ventajas económicas que podría reportar un período adicional de exclusividad *de facto* en el mercado, por los plazos del examen reglamentario. La aprobación reglamentaria de nuevos productos farmacéuticos no suele obtenerse hasta aproximadamente entre 8 y 12 años después de haberse presentado la solicitud de patente, a causa del tiempo necesario para concluir el desarrollo del producto y para llevar a cabo el propio procedimiento reglamentario.¹³ El Grupo Especial interpretó la expresión “legítimos intereses” en el artículo 30 como “justificables” en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes.¹⁴ Los terceros son partes que no tienen ningún derecho jurídico a desempeñar las funciones excluidas por los derechos de patente conferidos por el artículo 28.¹⁵ Entonces, la referencia a los “intereses legítimos de terceros” significa que la expresión “intereses legítimos” tiene un sentido más amplio que la expresión intereses jurídicos.¹⁶

El Grupo Especial llegó a la conclusión de que la excepción basada en el examen reglamentario no lesionaba “legítimos intereses” de los titulares de patentes afectados en el sentido del artículo 30. Un número de gobiernos habían concedido prórrogas compensatorias de la duración de las patentes, para compensar a los titulares de patentes cuyo período efectivo de exclusividad en el mercado se veía reducido por las demoras habidas en la aprobación de la autorización para la comercialización. No obstante, el interés de los titulares de patentes en estas prórrogas no era tan perentorio ni estaba reconocido tan ampliamente como para que pudiera considerarse como un “legítimo interés” en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. La cuestión misma se había planteado en fecha relativamente reciente, y los poderes públicos de los distintos países estaban evidentemente divididos todavía en cuanto al fundamento de tales reivindicaciones. Además, el Grupo Especial estimó que era significativo que las inquietudes por las excepciones basadas en el examen reglamentario en general, aunque eran bien conocidas en la época de las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC, no eran suficientemente claras ni suficientemente perentorias como para que quedase constancia de ellas en la documentación relativa a las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC. El Grupo Especial juzgó que la idea de los “legítimos intereses” del artículo 30 no debía utilizarse para dirimir, por decisión arbitral, una

¹² Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafos 7.54-7.59.

¹³ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafo 7.74.

¹⁴ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafo 7.69.

¹⁵ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafo 7.68.

¹⁶ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafo 7.71.

cuestión de política normativa que todavía era evidentemente objeto de un debate político no resuelto.¹⁷

La interpretación del Grupo Especial del artículo 30 indica que no permite la exportación de productos farmacéuticos bajo licencia obligatoria, dado que suprimiría totalmente el derecho a impedir la “fabricación” y el “uso” del producto patentado en el mercado pertinente. Además, como veremos abajo, los Miembros de la OMC ya rechazaron implícitamente el uso del artículo 30 para resolver la cuestión de licencias obligatorias para países que no tenga la capacidad adecuada para fabricar productos genéricos. Finalmente, los trabajos preparatorios del Acuerdo sobre los ADPIC indican que el artículo 31, y no el artículo 30, rige el uso de las licencias obligatorias.

(b) Artículo 31

En virtud del artículo 31, cuando la legislación de un Miembro permita otros usos¹⁸ de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las disposiciones de ese artículo. En virtud del artículo 31 (b), los Miembros pueden, por licencia obligatoria, autorizar al gobierno o a un tercero producir un producto patentado cuando las negociaciones no obtengan la autorización en términos y condiciones razonables. No obstante, en virtud del artículo 31 (f), el uso tiene que ser principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tal uso. En virtud del artículo 31 (b), se podrá eximir del requisito de entablar negociaciones en caso de emergencia nacional, en otros casos de extrema urgencia o de uso público no comercial. Los Miembros tampoco tienen que cumplir con la obligación de celebrar negociaciones, ni de abastecer principalmente el mercado interno, cuando se autoriza el uso para poner remedios a prácticas anticompetitivas, en virtud del artículo 31 (k).

La posibilidad de recurrir a las licencias obligatorias aumenta el poder de negociación de un gobierno en las negociaciones con los titulares sobre el precio de un producto patentado en caso de emergencia nacional, en otros casos de extrema urgencia o de uso público no comercial, porque le da el poder de suspender las negociaciones y autorizar una licencia obligatoria al sector privado o a una empresa gubernamental para surtir el mercado. En virtud del artículo 31 (h), el titular recibirá una renumeración adecuada por el valor económico de la licencia. No obstante, dado que no se define el término “renumeración adecuada”, el titular no puede predecir con certeza que renumeración recibirá si se suspenden las negociaciones. Eso incentiva a los titulares determinar el precio mediante las negociaciones.

Calcular la renumeración para una licencia obligatoria es un proceso incierto en cualquier sistema jurídico. Por ejemplo, en los Estados Unidos, las cortes pueden aplicar quince criterios distintos para determinar la renumeración adecuada para una licencia obligatoria. Además, los hechos varían de un caso al otro y, por eso, la renumeración también.¹⁹ En virtud del artículo 31 (j), las decisiones relativas a la renumeración están

¹⁷ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafo 7.82.

¹⁸ La nota la pie 7 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone lo siguiente: La expresión “otros usos” se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30.

¹⁹ Véanse *Georgia-Pacific Corp. v. United States Plywood Corp.*, 318 F. Supp. 1116, 1120, 166 USPQ 235, 238 (S.D.N.Y.), modificado y afirmado, 446 F.2d 295, 302, 170 USPQ 369, 374 (2d Cir. 1971); *Gargoyles Inc. and Pro-Tec Inc. v. The United States*, 113 F.3d 1572 (May 20, 1997), <http://www.law.emory.edu/fedcircuit/may97/96-5089.html>, página 8; *Leesona Corp. v. United States*, 599 F.2d 958, 966, 202 USPQ 424, 432-33 (Ct. Cl. 1979); *Hughes Aircraft Co. v. United States*, 86 F.3d

sujetas a la revisión judicial en el Miembro. En virtud del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros tienen flexibilidad para implementar el Acuerdo sobre los ADPIC dentro de su propio sistema jurídico. Por eso, la manera específica de determinar la reenumeración adecuada puede variar de un Miembro a otro, al igual que los principios que se aplican a la revisión judicial.

El párrafo 4 de la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública* confirmó que el Acuerdo sobre los ADPIC “no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”. El párrafo 5 (b) confirma que el Acuerdo sobre los ADPIC concede a los Miembros “el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. El párrafo 5 (c) aclara que cada Miembro “tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.” El alcance de esta Declaración no se limita a enfermedades específicas, ni a cierto tipo de crisis de salud, como las epidemias.

El artículo 31 (b) exige a los Miembros el requisito de entablar negociaciones en tres circunstancias alternativas: (1) emergencia nacional; (2) extrema urgencia; y (3) uso público no comercial. Cada término debe tener un significado distinto, para evitar la redundancia.²⁰ Si el uso público no comercial se distingue de los casos de emergencia nacional o extrema urgencia, significa que estos dos últimos términos permiten a un Miembro autorizar el uso comercial de la patente sin negociar con el titular. La frase “uso público no comercial” no está definido. Sin embargo, debe incluir el uso por el gobierno de un producto patentado para fines públicos, por ejemplo surtir medicamentos sin costo para los enfermos en el marco de un sistema de salud público.

El párrafo 6 de la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública* reconoció que “los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC.” Por eso, los Miembros de la OMC tomaron una Decisión el 30 de agosto de 2003, justo antes de la Conferencia Ministerial de Cancún (“Decisión sobre el párrafo 6”), y decidieron implementar esta Decisión por medio de una enmienda a los artículos 31 (f) y (h), para que los Miembros con capacidad de fabricación pudiesen autorizar licencias obligatorias para surtir los mercados de los Miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes.²¹ La enmienda entra en vigor para los Miembros que la aceptan cuando dos terceras de la Membrecía

1566, 1571-72, 39 USPQ 2d 1065, 1069 (Fed. Cir. 1996); *Rite-Hite Corp. v. Kelley Co.*, 56 F.3d 1538, 1545, 35 USPQ 2d 1065, 1069 (Fed. Cir.) (en banc), cert. denied, 116 S. Ct. 184 (1995); y *Tektronix Inc. v. United States*, 552 F.2d 343, 349, 193 USPQ 385, 391 (Ct. Cl.), modificado, 557 F.2d 265 (Ct. Cl. 1977).

²⁰ Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, Informe del Grupo Especial, párrafo 7.21. Véase también Estados Unidos – Gasolina, Informe del Órgano de Apelación, página 23.

²¹ Véanse Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, WT/L/540 y Corr.1, adoptada por el Consejo General el 30 de agosto de 2003, y Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, WT/L/641, Decisión de 6 de diciembre de 2005.

de la OMC la hayan aceptado, y después por cada otro Miembro cuando la acepte. En noviembre de 2007, 39 de los 151 Miembros de la OMC habían aceptado la enmienda: Estados Unidos (17 de diciembre de 2005); Suiza (13 de septiembre de 2006); El Salvador (19 de septiembre de 2006); Corea (24 de enero de 2007); Noruega (5 de febrero de 2007); India (26 de marzo de 2007); las Filipinas (30 de marzo de 2007); Israel (10 de agosto de 2007); Japón (31 de agosto de 2007); Australia (12 de septiembre de 2007); Singapur (28 de septiembre de 2007); China (28 de octubre de 2007); la Unión Europea (19 de noviembre de 2007).

El propósito de la Decisión sobre el párrafo 6 es de mejorar la disponibilidad de los productos farmacéuticos que se necesitan para enfrentar problemas de salud pública en los países en desarrollo y los países menos adelantados, especialmente los que resultan de VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias.

La Decisión sobre el párrafo 6 exime el país exportador de la obligación en el artículo 31 (f) de principalmente abastecer su mercado interno, lo cual permite cualquier Miembro de la OMC que tenga capacidad manufacturera emitir una licencia obligatoria para producir medicamentos genéricos para la exportación a los países que tengan capacidad manufacturera insuficiente o nula, pero este derecho está sujeto a varias condiciones. Cuando un Miembro emite una licencia obligatoria para producir medicamentos genéricos para la exportación, el Miembro exportador tiene que pagar la compensación al titular de la patente, tomando en cuenta el valor económico de la licencia en el país de importación. En la Decisión sobre el párrafo 6, no existe una restricción formal sobre los países que pueden utilizar el sistema como importador. No obstante, la Declaración del Presidente del Consejo General crea cuatro categorías de Miembros.²² Los países menos adelantados pueden importar sin notificación formal al Consejo de los ADPIC. Los demás Miembros tienen que notificar al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema de la Decisión sobre el párrafo 6, pero esta notificación no tiene que aprobarse. Las dos siguientes categorías son los países que se comprometieron no utilizar el sistema como importadores (Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia, Suiza y, después de su adhesión a la Unión Europea, Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, la República Checa y la República Eslovaca) y los países que se comprometieron utilizar el sistema como importadores únicamente en circunstancias de emergencia nacional o extrema urgencia (Corea; los Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu y Turquía). El último grupo de países se ha comprometido, en efecto, a no utilizar el sistema para el uso público no comercial. Por ejemplo, se ha comprometido a no utilizar el sistema simplemente para bajar el costo de surtir los sistemas de salud pública. Estos compromisos resuelvan una cuestión que preocupa la industria farmacéutica—de que los países que tienen capacidad manufacturera insuficiente, pero son capaces de pagar el costo de los medicamentos patentados, importarían las versiones genéricas más baratas. La cuarta categoría son los países que no están dentro de las primeras tres categorías, la cual incluye a países como Brasil, China, la India, Sudáfrica y Tailandia.

²² Declaración del Presidente del Consejo General, WT/GC/M/82, 13 de noviembre de 2003.

No hay restricciones sobre los países que pueden exportar. Sin embargo, los exportadores tienen que cumplir con una serie de requisitos y condiciones, además del requisito de pagar la compensación que se notó arriba. Entre ellos, sólo se eximen de las obligaciones bajo el artículo 31 (f) “en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados”. Además, “sólo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores habilitados, y la totalidad de esa producción se exportará al Miembro o Miembros que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC”.

Por “Miembro importador habilitado” se entiende cualquier país menos adelantado y cualquier otro Miembro que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador. Con la excepción de los países menos adelantados, los Miembros importadores tienen que especificar los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios, haber demostrado que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para los productos de que se trata y, cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio, haber concedido o tener la intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones de la Decisión. El sistema deja de aplicar una vez que se haya establecido que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son suficientes.

El sistema no aplica a los países que tienen capacidades de fabricación en el sector farmacéutico para el medicamento en cuestión suficientes para las necesidades de su propia población. Por ejemplo, países como Brasil, China, la India, Sudáfrica y Tailandia podrían utilizar el sistema como importadores si tienen capacidades de fabricación insuficientes para un medicamento específico e importar medicamentos genéricos desde otros países. Sin embargo, cuando tienen capacidades de fabricación suficientes, tendrán que determinar si quisieran emitir una licencia obligatoria a sus propios laboratorios genéricos, para surtir su mercado nacional. En tales casos, la Decisión sobre el párrafo 6 no será aplicable, sino que los requisitos del artículo 31 que operan independientemente de la Decisión sobre el párrafo 6. Más abajo, se analiza la aplicación del artículo 31 a las licencias obligatorias emitidas por los países en desarrollo que tienen capacidades de fabricación suficientes para surtir su propio mercado sin utilizar el sistema de la Decisión sobre el párrafo 6.

La Decisión sobre el párrafo 6 establece derechos, sujetos a ciertas condiciones, no obligaciones. Además, los Miembros de la OMC tienen cierta flexibilidad con respecto a la manera en que implementan esta Decisión. Mientras no pueden ignorar las condiciones establecidas en la Decisión, pueden implementarla con condiciones adicionales y diseñar el instrumento de implementación de una manera consistente con su sistema jurídico ya existente.

El Canadá implementó la Decisión sobre el párrafo 6 en 2004.²³ La ley canadiense impone condiciones adicionales para obtener una licencia obligatoria para la exportación. Sólo se aplica a los productos listados en el Anexo 1 de la Ley Canadiense sobre Patentes (“Canadian Patent Act, Schedule 1). Este requisito hace el proceso de aprobación más lento para medicamentos existentes que no estén en la lista y

²³ *Act to Amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa Act)*, http://laws.justice.gc.ca/en/showdoc/cs/P-4/bo-ga:s_21_01/en.

medicamentos futuros. Por ejemplo, dado que esta lista no incluía medicamentos combinados para el VIH, se tuvo que enmendar en septiembre de 2005.²⁴ La ley canadiense también requiere que las empresas genéricas certifiquen que hayan pedido una licencia voluntaria de los titulares de las patentes para fabricar y vender su producto y que esos esfuerzos no han tenido éxito. La primera vez que se utilizó la ley canadiense, se tardó el proceso por las negociaciones entre la empresa genérica y los titulares de las patentes. También hay que someter el medicamento genérico a una revisión bajo la Ley Canadiense sobre Alimentos y Drogas (“Canadian Food and Drugs Act”), lo cual introduce más demoras al procedimiento. La ley canadiense sólo permite una licencia obligatoria que dura dos años; este período puede extenderse una vez únicamente si las cantidades autorizadas para la exportación no se exportaron durante los dos años. Cualquier país que no sea un Miembro de la OMC y que aparece en la lista de países habilitados para la asistencia al desarrollo de la OCDE sólo puede utilizar la versión canadiense de la Decisión sobre el párrafo 6 en una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Esta condición excluye el uso público no comercial para estos países.

El 19 de septiembre de 2007, Canadá concedió una licencia obligatoria a Apotex, Inc., para surtir a Rwanda un medicamento combinado de *lamivudine* (150mg), *nevirapine* (200mg) y *zidovudine* (300mg). Rwanda había notificado esta licencia a la OMC el 17 de julio de 2007 (IP/N/9/RWA/1). Canadá la notificó a la OMC el 4 de octubre de 2007. Se otorgó la licencia obligatoria únicamente para la fabricación de 15,600,000 pastillas, para un período de dos años, y su exportación a Rwanda. Las notificaciones de Rwanda y Canadá fueron las primeras recibidas en la OMC de un país importador y un país exportador bajo el sistema del párrafo 6.

Según Attaran, la ley canadiense es demasiado compleja y no muy fácil de utilizar. La solicitudes deben hacerse y procesarse una por una. Sería más sencillo si los solicitantes pudiesen hacer sus solicitudes conjuntamente. La duración limitada de la licencia obligatoria significa que se debe repetir el proceso una vez que la licencia se vence. Las limitaciones en la ley canadiense van en contra de la naturaleza global y crónica de la pandemia de VIH/SIDA. Attaran añade que la falta de uso del sistema canadiense se debe a varias razones. Primero, muchos medicamentos no están patentados en los países menos adelantados, por lo cual no se necesita una licencia obligatoria para surtir sus mercados. Segundo, el costo de fabricación de medicamentos genéricos en Canadá es más alto que en los países en desarrollo (como la India), los cuales serían una fuente más barata de estos medicamentos. Tercero, pocos países en desarrollo han solicitado medicamentos del Canadá.²⁵

3. El trato especial y diferenciado en el derecho de la OMC

El trato especial y diferenciado para los países en desarrollo es un concepto que se expresa en varias disposiciones de los acuerdos de la OMC. Esta parte propone tres criterios para determinar si el derecho de la OMC—y el Acuerdo sobre los ADPIC en particular—logra sus objetivos con respecto a los países en desarrollo. El primer criterio está basado en las necesidades de desarrollo de los Miembros de la OMC. El segundo criterio está basado en el impacto económico de las disposiciones del derecho de la

²⁴ Hestermeyer HP (2007) Canadian-made Drugs for Rwanda: The First Application of the WTO Waiver on Patents and Medicines. ASIL Insight 11:28.

²⁵ Attaran A (2007) A tragically naive Canadian law for tragically neglected global health. <http://www.cmaj.ca>.

OMC sobre los países en desarrollo. El tercer criterio analiza si la interpretación o el diseño del derecho son eficaces. La aplicación de este análisis al Acuerdo sobre los ADPIC sostiene el punto de vista que la balanza entre los productores y los consumidores de los medicamentos patentados debe favorecer los países en desarrollo y los países menos adelantados.

La opinión tradicional sobre la interpretación de tratados supone que los derechos jurídicos y las obligaciones deben interpretarse de una manera uniforme para todas las partes del tratado. No obstante, esta perspectiva no previene que se tome en cuenta las circunstancias individuales de los Estados partes cuando el texto del tratado apoya tal interpretación. La Cláusula de Habilitación introdujo el trato especial y diferenciado como parte íntegra del sistema del GATT. Después, la Ronda Uruguay incorporó varias disposiciones sobre el trato especial y diferenciado al derecho de la OMC. El efecto jurídico de estas disposiciones varía con su redacción y el contexto en el cual aparecen. Sin embargo, el trato especial y diferenciado es un concepto que se expresa en todo el derecho de la OMC y que sostiene el punto de vista que la desigualdad económica puede y debe tenerse en cuenta en el diseño y la interpretación de los derechos jurídicos que se encuentran en el derecho de la OMC.

En el asunto *Comunidades Europeas – Preferencias arancelarias*, el Órgano de Apelación interpretó la Cláusula de Habilitación a la luz del reconocimiento en el preámbulo del Acuerdo sobre la OMC “que es necesario realizar esfuerzos positivos para que los países en desarrollo, y especialmente los menos adelantados, obtengan una parte del incremento del comercio internacional que corresponda a las necesidades de su desarrollo económico”. El Órgano de Apelación también notó que el preámbulo reconoce las “respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico” de los Miembros de la OMC pueden variar de acuerdo con el nivel de desarrollo de cada Miembro. Entonces, responder a las necesidades de los países en desarrollo—la existencia de las cuales debe determinarse de acuerdo con un criterio objetivo como el reconocimiento de organizaciones internacionales—puede significar un trato distinto para países en desarrollo diferentes.

En el asunto *Comunidades Europeas – Preferencias arancelarias*, el Órgano de Apelación también reconoció que la aplicación idéntica de ciertas obligaciones, sin tener en cuenta el estatus económico, podría impedir en lugar de facilitar el objetivo de la OMC de promover el desarrollo económico por medio del comercio internacional. Suiza ha expresado una opinión parecida en las negociaciones de la Ronda de Doha sobre el trato especial y diferenciado, argumentando que un trato igual para los Miembros que tengan diferencias fundamentales en sus niveles de desarrollo no promueve el desarrollo económico de los Miembros más necesitados.

El artículo 31 de la Convención de Viena requiere una interpretación de las normas de la OMC según el sentido ordinario de sus términos en su contexto, a la luz del objeto y fin de la disposición. El preámbulo del Acuerdo sobre la OMC establece el objeto y fin de los acuerdos de la OMC y el contexto dentro del cual se debe interpretar las obligaciones y excepciones de los acuerdos comerciales, incluso los del Acuerdo sobre los ADPIC. Por tanto, el preámbulo del Acuerdo sobre la OMC es pertinente para la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC. En el asunto *Japón – Bebidas alcohólicas II*, el Órgano de Apelación declaró que las normas de la OMC deben interpretarse de una manera flexible para que sean eficaces en casos reales en el mundo real. Las

asimetrías en el desarrollo económico que existen entre los Estados Miembros deben tenerse en cuenta para asegurar que el trato especial y diferenciado sea eficaz en el derecho de la OMC.

El preámbulo del Acuerdo sobre la OMC indica que el objetivo del trato especial y diferenciado es de asegurar “que los países en desarrollo, y especialmente los menos adelantados, obtengan una parte del incremento del comercio internacional que corresponda a las necesidades de su desarrollo económico”. De acuerdo con el preámbulo, lograr este objetivo requiere la consideración de “sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico”. Este objetivo se aplica a todos los acuerdos abarcados e informa la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC. El siguiente análisis propone un marco para analizar las disposiciones sobre el trato especial y diferenciado, incluyendo las frases pertinentes del preámbulo del Acuerdo sobre la OMC, antes de considerar como ese preámbulo debe de afectar a la interpretación de disposiciones específicas del Acuerdo sobre los ADPIC.

El informe del Órgano de Apelación en *Comunidades Europeas – Preferencias arancelarias* reconoce que las referencias a las necesidades de los países en desarrollo en el preámbulo del Acuerdo sobre la OMC indican que pueden tener necesidades diferentes de acuerdo con sus niveles de desarrollo y circunstancias particulares. Sin embargo, las variaciones en los niveles de desarrollo constituyen sólo un criterio que se debe tener en cuenta para determinar los efectos jurídicos y económicos de las disposiciones sobre el trato especial y diferenciado. Las necesidades de los países en desarrollo y el impacto del trato especial y diferenciado sobre su desarrollo dependen también del contexto económico de cada acuerdo de la OMC. Además, el artículo 31 de la Convención de Viena indica que las diferencias en los contextos interpretativos de las disposiciones sobre el trato especial y diferenciado deben tenerse en cuenta para determinar su efecto jurídico en acuerdos diferentes. Entonces, los efectos jurídicos y económicos de las disposiciones sobre el trato especial y diferenciado tienen que variar según el contexto jurídico y económico de cada acuerdo.

Por ejemplo, el objeto central del GATT es reducir aranceles y otras barreras al comercio (el contexto jurídico) para estimular el crecimiento económico por medio de la especialización según la ventaja comparativa (el contexto económico). En ese sentido, el GATT busca quitar barreras a la competencia internacional. A diferencia del GATT, el Acuerdo sobre los ADPIC promueve los derechos de propiedad intelectual (el contexto jurídico) para estimular el crecimiento económico por medio de la innovación (el contexto económico). El Acuerdo sobre los ADPIC busca la protección de derechos de monopolio. En el contexto del GATT, el desarrollo económico está basado en el acceso a los mercados para los productos en que los países en desarrollo tengan una ventaja comparativa. En el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC, el desarrollo económico está basado en el acceso a la tecnología. La naturaleza de las normas y las teorías económicas que están detrás de esas normas son diferentes en estos dos acuerdos.

Dado que los contextos jurídicos y económicos del GATT y del Acuerdo sobre los ADPIC son diferentes y los países en desarrollo también son diferentes, no puede haber un trato especial y diferenciado que sea universalmente apropiado para (1) todos los acuerdos de la OMC o (2) todos los países en desarrollo. Además, el contexto para el trato especial y diferenciado varía en cada acuerdo abarcado. Por ejemplo, los contextos

jurídicos y económicos en el Acuerdo sobre los ADPIC varían según el tipo de derecho de propiedad intelectual (patentes versus indicaciones geográficas) y dentro de categorías de derechos de propiedad intelectual (patentes para medicamentos versus patentes para la tecnología de computación).

De allí surge la cuestión de como determinar el nivel apropiado de trato especial y diferenciado y la interpretación y la aplicación correcta de las disposiciones sobre el trato especial y diferenciado de un acuerdo en otro. El objetivo básico del trato especial y diferenciado es estimular el desarrollo económico sostenible de acuerdo con las necesidades de los países en desarrollo. Entonces, hay que tomar en cuenta las necesidades de los países en desarrollo y el impacto económico del trato especial y diferenciado sobre su desarrollo (1) cuando se interpreta las disposiciones sobre el trato especial y diferenciado y (2) cuando se considera si el trato especial y diferenciado es una política apropiada. El criterio de necesidades y el criterio de impacto económico producen resultados diferentes dentro de acuerdos diferentes y dentro de contextos económicos diferentes.

Ambos criterios implican un análisis económico. Por ejemplo, para determinar las necesidades de los países en desarrollo en el contexto de las patentes para productos farmacéuticos, se requiere un análisis de la prevalencia de la enfermedad y el poder adquisitivo. Para determinar el impacto económico de las licencias obligatorias para productos farmacéuticos, se requiere una determinación del valor del mercado para el titular de la patente. Ambos criterios también implican un análisis jurídico, dado que ambos surgen del texto del tratado. Los resultados del análisis variarán según la redacción y el contexto de cada disposición. Por ejemplo, el párrafo 3 (c) de la Cláusula de Habilitación indica las necesidades de los países en desarrollo que se tendrán en cuenta cuando los países desarrollados diseñan programas preferenciales. Para determinar el impacto económico de una disposición, su efecto jurídico debe determinarse. Entonces, la interpretación correcta de una disposición requiere una combinación de análisis jurídico y análisis económico.

Las normas sobre el trato especial y diferenciado no son las únicas disposiciones en las cuales se puede tomar en cuenta las necesidades de los países en desarrollo. Una cuestión relacionada es como la aplicación uniforme de otras normas de la OMC puede producir resultados diferentes según el nivel de desarrollo de un Miembro en particular. ¿Es necesario tomar en cuenta las diferencias en los niveles de desarrollo para asegurar que las normas de la OMC sean capaces de lograr los objetivos de una norma (la cual podrá abarcar más que el objetivo del desarrollo económico en los países en desarrollo)? ¿Deben las normas de la OMC ser eficaces para todos los Miembros?

Aplicar un criterio de eficacia, además de los criterios de necesidades e impacto económico, es consistente con las normas sobre la interpretación de los tratados. Un principio fundamental de la interpretación de los tratados que se desprende de la regla general de interpretación establecida en el artículo 31 de la Convención de Viena es el principio de efecto útil (*ut res magis valeat quam pereat*). En el asunto *Estados Unidos – Gasolina*, el Órgano de Apelación señaló que “uno de los corolarios de la ‘regla general de interpretación’ de la Convención de Viena es que la interpretación ha de dar

sentido y ha de afectar a todos los términos del tratado”.²⁶ Entonces, no se puede adoptar una interpretación que reduzca cláusulas o párrafos enteros a la redundancia o la inutilidad.²⁷ Hay que interpretar a todos los términos de un tratado de forma que da sentido a todos, de una forma armoniosa.²⁸ Es lógico extender esta norma de interpretación para concluir que la interpretación debe dar sentido a una disposición no sólo para algunos Miembros sino para todos. Es razonable concluir que las partes tengan la intención de que las disposiciones del tratado sean eficaces para todas las partes. Entonces, si el texto del tratado permite una interpretación que de sentido a una disposición para todos los Miembros, debe de preferirse esa interpretación. Por tanto, analizar si una disposición ambigua puede lograr el objetivo del trato especial y diferenciado sería de acuerdo con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público que se aplican a la interpretación del los acuerdos de la OMC.

Entonces, hay tres criterios que deben tomarse en cuenta en la interpretación o el diseño de las disposiciones sobre el trato especial y diferenciado para que sean eficaces y operativas.²⁹ Los dos primeros criterios reflejan los objetivos del preámbulo del Acuerdo sobre la OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC, mientras el tercer criterio surge de una norma usual de interpretación del derecho internacional público. Los tres criterios son:

- (1) Necesidades de desarrollo económico (preámbulo del Acuerdo sobre la OMC y preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC)
- (2) Impacto económico (el preámbulo del Acuerdo sobre la OMC y el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC); y
- (3) Eficacia.

Estos tres criterios sirven para hacer un análisis interdisciplinario de la política y el derecho de la OMC. Los tres criterios buscan una respuesta a la misma cuestión—si el diseño o la interpretación de las normas logran sus objetivos jurídicos y económicos.

Los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC deben entenderse a la luz de los objetivos del Acuerdo sobre la OMC relativos a los países en desarrollo. La relación entre los objetivos de estos dos acuerdos debe ser armoniosa, dado el principio de efecto útil y la presunción contra el conflicto entre normas jurídicas internacionales.³⁰ Hay que interpretar los acuerdos de la OMC en su conjunto, para evitar el conflicto entre las reglas en distintos acuerdos de la OMC, donde sea posible.

²⁶ Estados Unidos – Gasolina, Informe del Órgano de Apelación, página 26.

²⁷ Estados Unidos – Gasolina, Informe del Órgano de Apelación, página 23.

²⁸ Corea – Productos lácteos, Informe del Órgano de Apelación, párrafo 81. Véanse también los informes del Órgano de Apelación en: Estados Unidos – Ropa interior, Informe del Órgano de Apelación, página 17; Canadá – Productos lácteos, párrafo 133; Argentina – Calzado (CE), párrafo 81; Estados Unidos – Artículo 211 de la Ley de Asignaciones, párrafo 338; Estados Unidos – Ley de Compensación (Enmienda Byrd), párrafo 271; y Estados Unidos – Algodón americano (Upland), párrafo 549.

²⁹ En el párrafo 44 de la Declaración ministerial de Doha, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 de noviembre de 2001, los Miembros convinieron en que “se examinarán todas las disposiciones sobre trato especial y diferenciado con miras a reforzarlas y hacerlas más precisas, eficaces y operativas”.

³⁰ Indonesia – Autos, Grupo Especial, párrafo 14.28. Véase también J. Pauwelyn, Conflict of Norms in Public International Law: How WTO Law Relates to other Rules of International Law (2003), página 240.

Dos objetivos fundamentales del Acuerdo sobre los ADPIC son de lograr el equilibrio entre los derechos de los productores y de los usuarios de la propiedad intelectual y de promover el desarrollo. Hay varias disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que sugieren que el equilibrio entre los derechos de los productores y de los usuarios puede variar según el nivel de desarrollo de un Miembro. Los objetivos del artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC promueven “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.” De acuerdo con el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros de la OMC, “podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública... siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.” El preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC busca “fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual”. A la vez, reconoce que los objetivos fundamentales de protección de los derechos de propiedad intelectual incluyen el desarrollo y “las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable”. Estas disposiciones reflejan las preocupaciones de los países en desarrollo durante las negociaciones de la Ronda Uruguay de que las versiones iniciales del Acuerdo sobre los ADPIC no enfrentaban adecuadamente los temas del equilibrio entre los derechos y las obligaciones de los titulares, del desarrollo y de los objetivos de la política pública. Estas preocupaciones se ven reflejadas en el preámbulo para que se tomen en cuenta en la interpretación del Acuerdo.³¹

El artículo XI:2 del Acuerdo sobre la OMC dispone: “Los países menos adelantados reconocidos como tales por las Naciones Unidas sólo deberán asumir compromisos y hacer concesiones en la medida compatible con las necesidades de cada uno de ellos en materia de desarrollo, finanzas y comercio o con sus capacidades administrativas e institucionales.” El artículo 1 de la Decisión relativa a las medidas a favor de los países menos adelantados deja sin duda que este aspecto del trato especial y diferenciado se aplica al Acuerdo sobre los ADPIC y repite el mismo lenguaje: “si no estuviera ya previsto en los instrumentos negociados en el curso de la Ronda Uruguay, los países menos adelantados... sólo deberán asumir compromisos y hacer concesiones en la medida compatible con las necesidades de cada uno de ellos en materia de desarrollo, finanzas y comercio, o con sus capacidades administrativas e institucionales”. El preámbulo del Acuerdo sobre la OMC también se refiere a las necesidades de los países en desarrollo, “especialmente los menos adelantados”. La referencia en el preámbulo del Acuerdo sobre la OMC al “desarrollo sostenible” también apoya el punto de vista de que el Acuerdo sobre los ADPIC debe interpretarse de modo que apoye las necesidades de desarrollo de los países en desarrollo y los países menos adelantados. Mientras se ha prestado mucha atención al término “desarrollo sostenible” en cuanto a su papel relativo al equilibrio entre el comercio y la protección del medio ambiente,³² el desarrollo económico es también un aspecto importante del desarrollo sostenible.

³¹ Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, MEETING OF NEGOTIATING GROUP OF 14-16 MAY 1990, Chairman: Ambassador Lars E.R. Anell (Sweden), Note by the Secretariat, GATT Doc MTN.GNG/NG11/21, 22 June 1990, párrafo 14.

³² Véanse los Informes del Grupo Especial y del Órgano de Apelación en Estados Unidos – Camarones y Estados Unidos – Camarones (Malasia – Artículo 21.5).

Las disposiciones anteriores apoyan el punto de vista de que el equilibrio entre los productores y los usuarios de la propiedad intelectual debe de favorecer a los países en desarrollo y los países menos adelantados cuando sean los usuarios. Mientras las negociaciones de la Ronda Uruguay rechazaron períodos de transición país por país, varios Miembros expresaron la opinión de que el equilibrio de derechos entre los productores y los usuarios debe de tomar en cuenta las necesidades de los países en desarrollo y que los períodos de transición por sí solos no eran suficientes para enfrentar sus necesidades.³³ Además, promover la innovación por medio del régimen de propiedad intelectual no fue un objetivo en sí sino que fue una manera de lograr otros objetivos económicos y sociales. Convenciones de propiedad intelectual existentes respetaron este punto de vista y el hecho de que los costos y beneficios relativos de la protección de la propiedad intelectual variaban de país en país según su nivel de desarrollo.³⁴

Para que el trato especial y diferenciado sea eficaz para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo, el equilibrio correcto debe ser diferente en distintos mercados, en lugar de ser aplicable universalmente sin tomar en cuenta las condiciones que existen en cada mercado. Por la ausencia de un acuerdo internacional sobre los criterios para determinar las necesidades de cada país según los distintos niveles de desarrollo económico y tecnológico, es difícil lograr ese equilibrio. Sin embargo, el contexto de las disposiciones y los acuerdos específicos sirven de guía sobre los criterios que serían apropiados.

Leídos conjuntamente, los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC y el Acuerdo sobre la OMC introducen al Acuerdo sobre los ADPIC dos temas—el de lograr un equilibrio entre los derechos de la propiedad intelectual y las necesidades de desarrollo y el de dar un trato especial y diferenciado basado en el nivel de desarrollo de los Miembros de la OMC. No existe ningún conflicto inherente entre los objetivos del Acuerdo sobre la OMC y los objetivos específicos del Acuerdo sobre los ADPIC.

El Acuerdo sobre los ADPIC permite cierta flexibilidad en la manera en que se implementan sus disposiciones en los sistemas jurídicos nacionales. El artículo 1 dispone que, “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.” Las condiciones que prevalecen en un mercado determinan si un dado sistema jurídico es apropiado para ese mercado.³⁵ En la siguiente parte argumentamos que las leyes sobre patentes, como los sistemas jurídicos en general, promoverán la innovación y el desarrollo más eficazmente si su diseño, interpretación e implementación toman en cuenta las condiciones que prevalecen mercado por mercado.

4. El impacto económico de las patentes y su efecto sobre las necesidades de desarrollo

³³ Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, MEETING OF NEGOTIATING GROUP OF 14-16 MAY 1990, Chairman: Ambassador Lars E.R. Anell (Sweden), Note by the Secretariat, GATT Doc MTN.GNG/NG11/21, 22 June 1990, párrafos 13 y 37.

³⁴ Ibid, párrafo 15.

³⁵ Arruñada B, Andonova V (2005) Market Institutions and Judicial Rulemaking. In: Ménard C, Shirley M (eds) Handbook of new institutional economics. Springer, Berlin Heidelberg New York.

En el contexto de las patentes para medicamentos, para lograr el equilibrio correcto entre los derechos de los productores y de los usuarios se requiere un análisis de las necesidades de desarrollo y el impacto económico para determinar si los derechos de patente (los derechos de los productores) o los derechos de emitir licencias obligatorias (uno de los derechos de los usuarios) son más eficaces para promover la innovación que satisface las necesidades de los países en desarrollo. De allí surgen cuestiones económicas relativas al efecto de las patentes sobre la innovación y el desarrollo económico y relativas a si las patentes conducen al bienestar social y económico.

El argumento a favor de los derechos de patente en los países en desarrollo está basado en varias suposiciones sobre el impacto económico general de las patentes y el impacto económico específico de las patentes en los países en desarrollo: (1) que la innovación tecnológica promueve el crecimiento económico; (2) que las patentes son necesarias para proveer incentivos para la investigación para crear la innovación tecnológica; (3) que las patentes en los países en desarrollo proporcionan incentivos para la investigación para crear innovaciones tecnológicas que sirvan las necesidades de los países en desarrollo; (4) que las patentes en países en desarrollo son necesarias para promover la transferencia de las innovaciones tecnológicas de las empresas en los países desarrollados y para promover la innovación tecnológica en los países en desarrollo; y (5) que la transferencia de tecnología a los países en desarrollo promueve el crecimiento económico en los países en desarrollo.

El fundamento teórico para las patentes para medicamentos viene del argumento económico que los derechos de monopolio son necesarios para crear la innovación en el campo de los productos farmacéuticos. En suma, este argumento dice que, sin las patentes, se dejaría de inventar nuevos productos farmacéuticos y la cuestión de acceso asequible a las medicinas ya no sería pertinente. Las empresas farmacéuticas normalmente utilizan este argumento para apoyar las patentes para cualquier medicamento. En particular, se ha utilizado este argumento en el caso de los medicamentos para el VIH/SIDA.

Sin embargo, las cuestiones económicas son diferentes para las enfermedades globales (las enfermedades prevalentes en países desarrollados y en desarrollo, como el VIH/SIDA) y las enfermedades descuidadas (las enfermedades en países en desarrollo que no son prevalentes en los países desarrollados, como la malaria). Esto porque los mercados para los medicamentos para las enfermedades son diferentes.

En algunos casos, podría ser difícil determinar si una enfermedad es global o descuidada. Por ejemplo, el VIH/SIDA se encuentra en el mundo desarrollado y el mundo en desarrollo, lo cual sugiere que se debe de caracterizar como enfermedad global. Sin embargo, las clases de VIH que se encuentran comúnmente en el mundo desarrollado y el mundo en desarrollo no son las mismas. Hay varios subtipos de VIH-1 (el tipo de VIH que ocurre más frecuentemente en los humanos). Los subtipos más comunes en África son el subtipo C en el sur, los subtipos A y D en el este y una forma recombinante circular 02_AG (CRF02_AG) en África central-oeste.³⁶ El subtipo B es el más común en América del Norte y Europa. Los medicamentos desarrollados para el VIH/SIDA son más eficaces contra el subtipo B. Entonces, los subtipos más comunes en los países en desarrollo pueden caracterizarse como enfermedades descuidadas.

³⁶ Peters M, Sharp, PM (2000) Genetic diversity of HIV-1: the moving target. AIDS 14:S129-S130

Además, los medicamentos para VIH/SIDA sirven principalmente a los mercados de los países en desarrollo. Se calcula que el 98 por ciento de los ingresos de los medicamentos para VIH/SIDA vienen de los países de la OCDE.³⁷

En lo que sigue, consideramos varios argumentos económicos pro y contra el uso de las patentes para estimular la innovación en tratamientos médicos para las enfermedades descuidadas y las enfermedades globales. Nuestro enfoque será la cuestión de si las patentes farmacéuticas son necesarias para crear incentivos para la investigación para tratar las enfermedades descuidadas y las enfermedades globales en los países en desarrollo y los países menos adelantados. Es importante notar que esta cuestión es distinta a las cuestiones de si las patentes globales conducen a la diferenciación de precios o como la captura reglamentaria afecta a los incentivos para la investigación.

(a) ¿Son necesarias las patentes para crear incentivos para desarrollar medicamentos para las enfermedades descuidadas?

Uno de los argumentos a favor de las patentes globales es que un sistema global de patentes creará incentivos para desarrollar medicamentos para las enfermedades descuidadas. Según este argumento, la industria farmacéutica ha ignorado estas enfermedades por la falta de protección jurídica para las patentes en los países en desarrollo antes de la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC.

Otro argumento es que los mercados de los países en desarrollo son poco atractivos por el riesgo de las licencias obligatorias, aún si hay patentes globales. Según este argumento, el riesgo de perder las utilidades potenciales en los países en desarrollo hace poco atractivo invertir en el desarrollo de medicamentos para cualquier enfermedad y, en particular, las enfermedades descuidadas. Sin embargo, las normas del Acuerdo sobre los ADPIC —y la legislación en mercados como el de los Estados Unidos— permiten las licencias obligatorias. El riesgo de las licencias obligatorias no ha desalentado la inversión en el mercado estadounidense. Además, las normas del Acuerdo sobre los ADPIC requieren la compensación para el titular de una patente cuando se emite una licencia obligatoria.

Hay varios argumentos en contra de las patentes globales. Aún con la protección jurídica en los países en desarrollo, sus mercados no gozan del poder adquisitivo que se necesita para estimular la inversión privada en los tratamientos para las enfermedades descuidadas. De las 1393 nuevas entidades químicas comercializadas entre el 1975 y el 1999, sólo 16 fueron para tratar a las enfermedades tropicales y el tuberculosis—es decir, las enfermedades que ya no se encuentran en los países desarrollados.³⁸ Del total mundial de la investigación y desarrollo anual relacionados con la salud en el 1999, sólo el 0.2 por ciento se dirigió a la neumonía, las enfermedades gastrointestinales y el tuberculosis—pero estas enfermedades representaban el 18 por ciento de la carga global de enfermedades.³⁹ Estas estadísticas indican que la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC por si solo no ha creado incentivos adecuados para la investigación. No se sabe si esta tendencia continuará.

³⁷ Lanjouw J (2003) A Patent Policy Proposal for Global Diseases. The Brookings Institution, <http://www.brook.edu/views/papers/lanjouw/20010611.htm>.

³⁸ Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, Ford N (2002) Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public-Health Policy Failure. *The Lancet* 359:2188.

³⁹ UNDP (1999) Human Development Report. <http://www.undp.org>.

No obstante, existe otro argumento en contra de la necesidad de las patentes globales. Las patentes no crean incentivos para la innovación aún cuando existe un poder adquisitivo adecuado en un mercado.⁴⁰ Un enfoque en el “monopolio intelectual” en las patentes tiene como efecto de sofocar la innovación porque crea un incentivo para los titulares de patentes de invertir en el litigio para extender la duración de sus patentes y de prevenir que los demás desarrollen nuevas innovaciones. En términos económicos, las patentes otorgan derechos a la primera persona que presente una solicitud para una patente. Esto es una forma ineficiente de alocar los recursos económicos. Por tanto, muchos economistas han concluido que no existe ninguna razón inherente para proteger a las patentes.⁴¹ La evidencia histórica favorece este punto de vista.⁴²

(b) ¿ Son necesarias las patentes globales para crear incentivos para desarrollar medicamentos para las enfermedades globales?

El argumento a favor de las patentes globales para los tratamientos para las enfermedades globales es el siguiente. Las importaciones paralelas de los medicamentos patentados menoscabarán los mercados de los países desarrollados a menos que haya patentes globales, aún si los países desarrollados prohíben las importaciones paralelas. La prohibición de las drogas ilícitas (como la cocaína y la marihuana) no logran prevenir su importación y su venta en los mercados negros. Entonces, pasaría lo mismo en el caso de los productos farmacéuticos.

Sin embargo, los medicamentos para las enfermedades fatales son distintos a las drogas ilícitas. En la mayoría de los casos, las drogas ilícitas falsificadas no causan daño al usuario. Los medicamentos para el VIH/SIDA falsificados sí lo harán. La mayoría de los enfermos no estarán dispuestos a arriesgar sus vidas comprando productos farmacéuticos en el mercado negro, dado las consecuencias potencialmente letales. No observamos a los narcotraficantes vendiendo medicamentos para el VIH/SIDA en las calles de los Estados Unidos, a pesar de que se puede comprar los medicamentos genéricos para el VIH/SIDA en los países en desarrollo al diez por ciento del precio de venta en los países desarrollados. La creación de mercados negros para las importaciones paralelas de esos productos farmacéuticos es poco probable.

Un argumento en contra de las patentes globales es que los mercados de los países desarrollados crean incentivos suficientes para desarrollar medicamentos para las enfermedades globales, lo cual significa que las patentes en los países en desarrollo son innecesarias. El ejemplo de los medicamentos para el VIH/SIDA sostiene este punto de vista. Las patentes globales no fueron necesarias para crear incentivos para desarrollar estos medicamentos, pero las patentes globales han impedido el acceso asequible a estos medicamentos en los países en desarrollo. El artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros de la OMC determinar si quieren permitir las importaciones paralelas. Entonces, las leyes sobre patentes en los países en desarrollo deben de tener como enfoque mejorar el acceso asequible al tratamiento, en lugar de la creación de incentivos para la investigación. Las patentes globales impiden el acceso asequible al tratamiento porque reducen la competencia en precios.

⁴⁰ Boldrin M, Levine D (2002) The Case Against Intellectual Property. Am Econ Review May: 209.

⁴¹ Scotchmer S (2003) The Political economy of intellectual property treaties. National Bureau of Economic Research, Working Paper No. 9114.

⁴² Khan BZ (2005) The Democratization of Invention: Patents and Copyrights in American Economic Development. Cambridge University Press, Cambridge.

Además, las patentes globales han sofocado la innovación en los tratamientos para controlar el VIH/SIDA. En los mercados servidos por los medicamentos patentados, el tratamiento para el VIH/SIDA requiere que el enfermo tome varias pastillas tres veces al día. En cambio, en los mercados servidos por los medicamentos genéricos, se ha reducido el número de pastillas y el número de dosis diarias. Esta innovación de la parte de los fabricantes genéricos ha simplificado el tratamiento para los enfermos que viven en los países en donde las patentes no están en vigor, además de reducir el precio de los medicamentos. Este ejemplo apoya el argumento en contra de las patentes globales, para las enfermedades descuidadas y para las enfermedades globales.

Concluimos que las patentes globales no son necesarias para desarrollar medicamentos para las enfermedades descuidadas y para las enfermedades globales. El impacto de las patentes sobre la innovación y el desarrollo económico en los países en desarrollo no sirve sus necesidades sociales y económicas. Entonces, es poco probable que la aplicación uniforme de las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC sobre las patentes para medicamentos sea una manera eficaz de promover la innovación que cumpla con las necesidades de los países en desarrollo. Cahoy está de acuerdo con este argumento, lo cual Condon y Sinha presentaron por primera vez en 2005, y dice al respecto, “Dado que el costo de la innovación es el argumento principal de la industria en contra de las licencias obligatorias, este argumento es lógico.”⁴³

5. Como las patentes pueden lograr los objetivos económicos y de desarrollo

Las patentes farmacéuticas no tienen un impacto económico positivo en los países en desarrollo. Tampoco sirven a sus necesidades de desarrollo. Al contrario. La falta de acceso asequible y eficaz al tratamiento médico tiene un impacto negativo sobre su desarrollo. El VIH/SIDA tiene un impacto sobre varias formas de medir el desarrollo, incluyendo el PIB per capita, el crecimiento económico, la educación, la expectativa de vida y la salud. De hecho, según Peter Piot, director ejecutivo del programa de las Naciones Unidas para el VIH/SIDA, los países que tienen altas tasas de infección con el VIH/SIDA, como Botswana, podrían llegar a ser más subdesarrollados a causa del VIH/SIDA. Entonces, si las patentes disminuyen el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo que enfrentan una epidemia de VIH/SIDA, el impacto de las patentes sobre sus necesidades de desarrollo será negativo y frustrarán los objetivos de la OMC.

Como resultado, las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC sobre las patentes no son eficaces para lograr los objetivos del Acuerdo sobre la OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC. Hay dos posibles respuestas a este problema. La respuesta inferior es de utilizar las excepciones del Acuerdo sobre los ADPIC para alcanzar un mejor equilibrio entre los derechos de los usuarios y de los productores hasta que se eliminen las obligaciones relativas a las patentes. Esta solución podría lograrse por medio de una interpretación o una enmienda al artículo 31. La primera sección de esta parte analizará los párrafos específicos del artículo 31 en este contexto. La mejor respuesta es de eliminar las obligaciones de los países en desarrollo de otorgar patentes para productos farmacéuticos, por medio de las exenciones para los países en desarrollo (cuyo período de transición se terminó bajo el artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC) y por medio

⁴³ Cahoy D (2007) Confronting Myths and Myopia On the Road from Doha. *Georgia Law Review* 42:131-192, citando a Condon B, Sinha T (2005) Global Diseases, Global Patents and Differential Treatment in WTO Law: Criteria for Suspending Patent Obligations in Developing Countries, *Northwestern J Intern Law and Business* 26:1-35.

de la prorrogación de los períodos de transición para los países menos adelantados (una opción que se contempla en el artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC). Ya se ha adoptado esta respuesta, en parte, para los países menos adelantados—su período de transición para la entrada en vigor de las obligaciones de proteger las patentes para farmacéuticos ya se extendió al 2016. La segunda sección de esta parte propone un nuevo índice que se podrá utilizar para determinar las circunstancias en las cuales se debe otorgar una exención a los países en desarrollo o prorrogar aún más el período de transición para los países menos adelantados. Ambas vías son necesarias, dado que el Acuerdo sobre los ADPIC contempla la prorrogación de los períodos de transición para los países menos adelantados, pero no para los países en desarrollo. Dado que el período de transición para los países en desarrollo ya venció, las exenciones son el único mecanismo jurídico ahora disponible para suspender sus obligaciones relativas a las patentes.

Otra opción sería buscar una interpretación por medio del sistema de solución de diferencias de la OMC. Sin embargo, esta no es una opción atractiva por tres razones. Primero, significa esperar que surja una disputa en la cual figuran las cuestiones jurídicas adecuadas. Segundo, aún si ocurra, y el Grupo Especial o el Órgano de Apelación adoptara una interpretación adecuada, esa interpretación sólo sería vinculante para las partes en la diferencia. Tercero, la interpretación de términos ambiguos en un tratado no debe utilizarse para resolver una cuestión política normativa que siga siendo una cuestión política no resuelta. Entonces, otros mecanismos para la toma de decisiones en la OMC serían preferibles.

(a) Resolviendo el problema por medio de una interpretación o una enmienda

Cuando las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC son lo suficientemente ambiguos para ser susceptibles a una interpretación que resuelva la cuestión del trato especial y diferenciado, una interpretación oficial de los Miembros sería posible. Sin embargo, cuando no hay ambigüedad suficiente, el proceso de reformar la disposición debe llevarse a cabo por medio de una enmienda. En el contexto del artículo 31, una interpretación no sería la mejor forma de introducir criterios objetivos para introducir más flexibilidad a las excepciones relativas a las licencias obligatorias.

Los derechos otorgados a los titulares de patentes en los artículos 28.1 y 33 se expresan sin ambigüedad. La falta de ambigüedad en el texto del tratado lo hace difícil tomar en cuenta el trato especial y diferenciado por medio de la interpretación. Como ya notamos, los artículos 30 y 31 autorizan unas excepciones a los derechos de patente del Acuerdo sobre los ADPIC—mientras el artículo 30 permite “excepciones limitadas”, el artículo 31 tiene mayor alcance y permite “otros usos” de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, lo cual incluye el uso de licencias obligatorias.

El lenguaje del artículo 31 es más ambiguo que los términos de los artículos 28 y 33. Entonces, la regla de interpretación eficaz de los tratados podría aplicarse al artículo 31 para tomar en cuenta las circunstancias del Miembro que lo invocara para asegurar que los derechos disponibles bajo el artículo 31 sean eficaces para ese Miembro en un caso específico. El apartado (a) del artículo 31 dispone que “la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias”. El apartado (b) dispone que “sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial”.

Estas disposiciones son suficientemente ambiguas para permitir interpretaciones diferentes. Las necesidades de un país en desarrollo en las circunstancias de un caso en particular podrían tomarse en cuenta para determinar (1) si los intentos son adecuados, (2) si los términos y condiciones comerciales son razonables y (3) qué sería un plazo prudencial. Si estas tres condiciones se interpretan a la luz de los objetivos del Acuerdo sobre la OMC y del Acuerdo sobre los ADPIC, los requisitos podrían variar con el nivel de desarrollo económico del Miembro y las circunstancias en las cuales se invoca el derecho de otorgar una licencia obligatoria. Por ejemplo, si se invoca ese derecho para mejorar el acceso asequible a los medicamentos para una enfermedad descuidada o global que afecte el país en desarrollo, las necesidades de desarrollo del país y el impacto económico de expandir el acceso al medicamento deben tomarse en cuenta para que el derecho sea eficaz. Un análisis parecido puede aplicarse para determinar el alcance y la duración del uso bajo el apartado (c) y para determinar la “renumeración adecuada según las circunstancias propias de cada caso” bajo el apartado (h).

Dada la ambigüedad de varios apartados del artículo 31 y dado los argumentos a favor de tomar en cuenta las necesidades de los países en desarrollo, una interpretación oficial es una posible solución. Sin embargo, dada la necesidad de negociar los criterios y dado que las interpretaciones no deben utilizarse para enmendar un tratado, negociar una interpretación sería problemático. No obstante, una enmienda al artículo 31 para facilitar el uso de las licencias obligatorias en los países en desarrollo y los países menos adelantados no sería la mejor alternativa tampoco. El propósito de tal enmienda sería introducir flexibilidad suficiente al artículo 31 para poder variar el equilibrio entre los derechos de los productores y los usuarios de los medicamentos patentados mercado por mercado. Sería difícil implementar tal flexibilidad de manera que hubiera certidumbre jurídica y flexibilidad situacional, sobre todo para determinar la compensación adecuada para el titular de una patente en un caso específico. La determinación de una compensación adecuada es una cuestión complicada que se determina en las cortes nacionales, y no en la OMC. El litigio es un proceso costoso e incierto. En cambio, eliminar las obligaciones relativas a las patentes totalmente, por medio de exenciones (para los países en desarrollo) o por medio de extensiones del período de transición (para los países menos adelantados), mercado por mercado, proveerá más certidumbre jurídica y sería mucho más fácil de implementar caso por caso. En la siguiente sección, proponemos una serie de criterios para determinar las circunstancias en las cuales las obligaciones relativas a las patentes farmacéuticas deben suspenderse en un mercado específico para un medicamento específico.

(b) Elegibilidad para suspender las obligaciones relativas a las patentes

Actualmente, los Miembros de la OMC se dividen en tres categorías de desarrollo— desarrollados, en desarrollo y menos adelantado. Utilizar estas tres categorías para determinar el equilibrio entre los productores y los usuarios de productos patentados es demasiado simplista y no es apropiado en el contexto de las patentes farmacéuticas. Por tanto, proponemos una categorización más sofisticada para lograr un equilibrio equitativo entre los derechos de los productores y los usuarios, mercado por mercado. Esta propuesta está basada en consideraciones económicas y toma en cuenta la necesidad de aplicar una norma internacional sistemática para determinar las necesidades específicas de los países en desarrollo. El método multidimensional que proponemos reconoce las necesidades de un país no simplemente a base de su nivel de pobreza, sino también a base del nivel de la tasa de infección de una enfermedad específica.

Una cuestión difícil es como determinar el límite en términos de desarrollo económico, en el caso de los países en desarrollo. En la OMC, no se definen los términos “países desarrollados” y “países en desarrollo”. Los Miembros pueden decidir unilateralmente si son países en desarrollo. No obstante, esta decisión no otorga derechos automáticamente. Los demás Miembros pueden cuestionar la decisión, lo cual ha pasado con respecto a la propiedad intelectual, y puede resultar en negociaciones para aclarar la situación. Para los países que entraron a la OMC después de 1995, su estatus depende de los términos en su protocolo de adhesión.

La OMC reconoce a los países como menos adelantados si así los designan las Naciones Unidas. Un país como Brasil no se designa como un país menos adelantado. No obstante, el nivel de desarrollo de un país afecta el equilibrio entre los incentivos para la investigación y el acceso asequible a los medicamentos aún en el caso de un país en desarrollo como Brasil, porque el valor de su mercado influye la evaluación del impacto de las licencias obligatorias sobre los incentivos para la investigación. Por tanto, proponemos una manera más sofisticada de balancear los derechos de los productores y los usuarios.

La Asamblea General de las Naciones Unidas designa oficialmente a los países como menos adelantados según una serie de criterios, incluyendo: ingresos nacionales bajos (un producto interno bruto (PIB) por debajo de USD 900 millones); niveles bajos de desarrollo humano (un índice que combina la esperanza de vida, el nivel educativo y el PIB per capita, ajustado por el poder adquisitivo); y vulnerabilidad económica (un índice compuesto basado en indicadores de inestabilidad, diversificación inadecuada y el tamaño pequeño). La población de los países que cumplen todos los demás criterios no debe exceder 75 millones de habitantes.

Esta definición no sirve para determinar el equilibrio correcto entre los productores y los usuarios de los medicamentos patentados. Por ejemplo, si se utilizan estos criterios en el caso de un país con ingresos medianos y una tasa alta de infección por el VIH/SIDA, un país como Sudáfrica no merece el nivel de trato más favorable. Por tanto, proponemos un índice diferente (parecido al Índice de Desarrollo Humano) para categorizar a los países y determinar el equilibrio correcto entre las obligaciones y las excepciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las patentes farmacéuticas, mercado por mercado (en el contexto de las epidemias o pandemias).

Es importante notar que no proponemos que se utilice nuestro índice para las demás formas de propiedad intelectual, ni para los demás acuerdos de la OMC. Tampoco proponemos que se utilice este índice para justificar la erosión de las obligaciones fundamentales de la no-discriminación. Lo que proponemos es que se utilice este índice para el fin de lograr la igualdad entre los Miembros de la OMC en cuanto al acceso a los medicamentos para enfrentar la pandemia de VIH/SIDA y otros problemas de salud pública. Mientras los derechos y las obligaciones emanantes del concepto de trato especial y diferenciado son lejos de estar bien definidos, y el método actual de definir los conceptos de país en desarrollo y país menos adelantado en el derecho internacional es inadecuado, no estamos sugiriendo que este índice sea la solución apropiada para resolver estas cuestiones tan controvertidas.

El índice que proponemos tiene tres elementos específicos: (1) prevalencia de la enfermedad; (2) ingresos per capita; y (3) tasa de pobreza.

A. Prevalencia de la enfermedad

Primero, una enfermedad tiene que estar por encima de una tasa umbral de prevalencia determinada por una organización internacional. Una vez que la tasa de prevalencia de un país esté encima de ese nivel umbral, cumplirá el requisito para tener una exención (países en desarrollo) o una extensión del período de transición (países menos adelantados) con respecto a las obligaciones para patentes para tratar esa enfermedad.

Dado que esta decisión debe tomarse de manera imparcial al nivel global, parece lógico que la Organización Mundial de Salud (OMS) sería el foro adecuado para tomar esta decisión. La OMS está facultada para adoptar reglamentos internacionales para la salud. Sin embargo, la OMS no es el foro adecuado, dado el tiempo que tarda en tomar ese tipo de decisión y la necesidad de tomar tales decisiones rápidamente. Como subrayó Eric Stein, la toma de decisiones en la OMS normalmente se hace por consenso, por medio de procedimientos no vinculantes y menos formales, como las recomendaciones, las resoluciones y la promulgación de normas técnicas.⁴⁴ Además, la OMS no ha establecido un sistema para solucionar diferencias. De hecho, la toma de decisiones en la OMS ha sido muy politizada y poco transparente. Por tanto, recomendamos que el Consejo sobre los ADPIC tome la decisión sobre este requisito. De allí surge una objeción obvia—que el mandato de la OMC debe limitarse a las cuestiones relativas al comercio y no debe expandirse más en el campo de la salud pública. Sin embargo, esta objeción nos parece débil, dado la relación en las patentes y la salud pública y el trabajo que ya se ha llevado a cabo en este campo bajo el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC. De hecho, la cuestión de adoptar criterios para implementar el trato especial y diferenciado ya es un tema de negociación en la Ronda de Doha. Además, en el Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias existe un precedente para la OMC en la negociación de criterios para manejar el trato especial y diferenciado de los países en desarrollo.

Supone que la tasa de prevalencia (el número de casos existentes) en un país se denota por r . Supone también que estamos de acuerdo sobre la tasa umbral de infección (las infecciones nuevas) de la enfermedad $t(r)$. El criterio utilizado sería lo siguiente. Un país cumpliría con el requisito si la tasa de infección está encima de la tasa de prevalencia (en símbolos, un país cumpliría si $r > t(r)$, sin importar su desarrollo económico u otro criterio). Una alta tasa de infección tendría más importancia que todos los demás criterios. La razón por este método es sencilla. No excluye los países que no cumplen por otros factores, como un nivel relativamente alto de ingresos per capita.

¿Cómo determinamos la tasa umbral de prevalencia adecuada? Debe depender de la enfermedad específica. Para las enfermedades contagiosas, la tasa de prevalencia debe determinarse por una tasa con la cual la enfermedad se propagaría rápidamente con una tasa más alta. Un estudio hecho por Romualdo Pastor-Satorras y Alessandro Vespignan nos da una indicia sobre como determinar esa tasa umbral de prevalencia. Básicamente, se determina según el número de nódulos que permiten la transmisión de la enfermedad.

⁴⁴ Stein E (2001) International Integration and Democracy: No Love at First Sight. *Am J Int Law* 95:489.

Si existen muchos nódulos, la transmisión ocurre más rápidamente. En el caso del VIH/SIDA, los nódulos identificables son los sexoservidores y los camioneros.⁴⁵

B. Ingresos per capita

Segundo, se debe incluir a un país si el nivel de ingresos es bajo. Para esto, se necesita un requisito por debajo del cual un país cumple. El requisito se determinaría en una organización internacional (en este caso, el Banco Mundial sería una organización apropiada). Si un país tiene ingresos per capita por debajo de un cierto nivel, cumpliría automáticamente. Dejamos abierto el método preciso de determinar el valor de ingresos per capita. Normalmente, para conseguir ingresos per capita comparables entre países, convertimos los ingresos per capita de la divisa local (lo cual no es comparable entre países) a una divisa fija (normalmente el dólar estadounidense), utilizando la tasa de cambio para un día específico. Sin embargo, la tasa de cambio actual no refleja necesariamente el poder adquisitivo de ciertos ingresos en dado país. Un ajuste que se puede utilizar para compensar es el método de la Paridad de Poder Adquisitivo (PPA). El ajuste del PPA calcula cuanto costaría una canasta fija de bienes y servicios en países diferentes (en la divisa local) y después ajusta el “valor” de una unidad de esa divisa en términos de dólares estadounidenses. Recomendamos un ajuste PPA para los ingresos per capita, pero no para determinar el nivel de pobreza, por las siguientes razones. El bienestar general de la población en un país se determina según el poder adquisitivo en el país. El índice de pobreza mide que tan asequible es un medicamento en el mercado internacional, dado que es probable que se haya importado. Si los ingresos ajustados por PPA son altos, como en Sudáfrica o Brasil, la gente que necesita el medicamento, pero que no pueden pagar su costo, será capturada por el índice de pobreza de un dólar de ingresos diarios.

Se denotan los ingresos per capita como pci y la tasa umbral correspondiente de ingresos per capita como $t(pci)$. Expresado en símbolos, se escribe el criterio así: si los ingresos per capita $pci < t(pci)$, entonces el país cumple automáticamente con el requisito.

C. Tasa de pobreza

Tercero, necesitamos un mecanismo para tomar en cuenta el nivel de pobreza en el país. Un candidato posible podría ser el nivel promedio de ingresos en el país. Desafortunadamente, el promedio de ingresos no es adecuado porque ignora la desigualdad de ingresos dentro de la población. (Hay un chiste que cuenta como, si te metes la cabeza en el horno y los pies en el congelador, estarás cómodo en promedio.)

Existen varias formas de medir la desigualdad. Una medida común es el coeficiente Gini. La definición geométrica más común está basada en la curva Lorenz (o concentración). Representa el porcentaje acumulativo de ingresos como función del porcentaje acumulativo de la población. Si el porcentaje de la población es siempre igual al porcentaje de ingresos totales, existe una situación de igualdad perfecta. Sin embargo, el coeficiente Gini no se ve afectado por un factor multiplicativo. Si los ingresos de todos aumentan diez veces, el coeficiente Gini no se ve afectado. Técnicamente, el coeficiente Gini es una medida relativa de la desigualdad. Por ejemplo, Uganda y los Estados Unidos tienen aproximadamente el mismo coeficiente Gini para la distribución de ingresos. Ambos están alrededor del 38 por ciento. Mientras más bajo sea el número,

⁴⁵ Pastor-Satorras R, Vespignan A (2002) Epidemic Dynamics in Finite Size Scale-Free Net-works. <http://arxiv.org/abs/cond-mat/0202298>.

más iguales serán los ingresos. Mientras más alto sea el número, menos iguales serán los ingresos. Entonces, un coeficiente Gini de cero significa que todas las personas en la economía tienen los mismos ingresos. Un valor de 100 por ciento implica que una persona tiene todos los ingresos en el país y todos los demás tienen cero. Por supuesto, en la vida real no observamos ninguno de estos extremos. En la vida real, varía entre alrededor del 25 por ciento (en países como Bélgica, Finlandia y la República Checa) y más del 60 por ciento (en países como Brasil o Sierra Leone). Entonces, no tiene sentido utilizar el coeficiente Gini para medir la desigualdad con el fin de comparar los países en dado momento.

Una forma más apropiada de medir la desigualdad es de incluir a la gente pobre del país en términos absolutos. Una posibilidad es de considerar la proporción de la población que está por debajo de una medida absoluta de pobreza. Si hay mucha gente por debajo de un nivel absoluto de pobreza, no tendrán acceso asequible a un tratamiento. Una medida sencilla (y disponible para la mayoría de los países del mundo) es la proporción de gente en el país que viven con un dólar o menos por día. Entonces, el criterio sería lo siguiente: si la proporción de la población (p) con ingresos de 1 dólar excede alguna tasa o nivel umbral $t(p)$, el país cumple automáticamente. En símbolos, si $p > t(p)$, el país cumple automáticamente los requisitos para tener una exención o una extensión del período de transición.

Entonces, existen tres posibles índices que se podrán utilizar para determinar qué países cumplen con los requisitos. Se combinan los tres para llegar a un solo criterio. Si un país cumple con cualquier de los criterios antes mencionados, cumple. Se puede utilizar el siguiente criterio, que incluye las tres medidas utilizando una notación compacta: Si el máximo $\{r - t(r), t(pci) - pci, p - t(p)\} > 0$, el país cumple. Este criterio asegura que: (1) si la prevalencia de la enfermedad (r) está encima del nivel predeterminado ($t(r)$), el país cumple; (2) si los ingresos per capita (pci) están por debajo del nivel predeterminado ($t(pci)$), el país cumple; y (3) si la proporción de la población (p) está encima de cierto nivel ($t(p)$), el país cumple.

Aunque este criterio es útil, no es enteramente satisfactorio. Supone que un país tiene todos los problemas antes mencionados pero no cumple con ninguno de los tres criterios y, por tanto, no cumple. Necesitamos otro método para agregar cada “calificación” para llegar a un valor que refleja la cuestión en las tres dimensiones. Hay dos maneras de lograrlo.

$Max(r)$ es el país con la máxima tasa de infección. $Min(pci)$ es el país con el mínimo de ingresos per capita. $Max(p)$ es el país con la máxima proporción de gente por debajo de 1 dólar de ingresos per capita diarios. Podemos construir el siguiente índice absoluto (Índice de Componentes Sumados Absoluto o ICS Absoluto):

$$ICS \text{ Absoluto para un país} = [r/\max(r) + \min(pci)/pci + p/\max(p)]/3$$

La razón para la fórmula es lo siguiente. Si un país llega a la máxima tasa de infección, el nivel mínimo de ingresos y el número máximo de gente pobre dentro del grupo de todos los países, el ICS llegará a un máximo de 1. Podemos establecer un valor predeterminado para el ICS Absoluto para que cualquier país con un valor del índice por encima de ese nivel cumpliera. Dado que este valor nunca llegará al cero, algunas personas podrían considerar que esta medida no es satisfactoria. Podemos hacer un

ajuste por medio de una versión modificada que mide las dimensiones diferentes en términos relativos. Entonces, construimos un Índice de Componentes Sumados Relativo:

$$\text{ICS Relativo para un país} = [I(r) + I(\text{pci}) + I(p)]/3$$

donde, $I(r) = [r - \min(r)]/[\max(r) - \min(r)]$, $I(\text{pci}) = [\max(\text{pci}) - \text{pci}]/[\max(\text{pci}) - \min(\text{pci})]$ and $I(p) = [p - \min(p)]/[\max(p) - \min(p)]$.

Para entender por qué utilizamos tales ratios, considera el primero: $I(r)$. Si, por dado país, la tasa de infección r es la más alta entre todos los países, el índice $I(r) = 1$. Si la tasa de infección r es la más baja entre todos los países, $I(r) = 0$. De modo parecido, si los ingresos per capita (pci) son los más bajos entre todos los países, el índice $I(\text{pci}) = 1$. Si los ingresos per capita (pci) son los más altos entre todos los países, el índice $I(\text{pci}) = 0$. Si la población con 1 dólar diario p es la más alta entre todos los países, el índice $I(p) = 1$. Si es la más baja, $I(p) = 0$. Entonces, el ICS relativo tiene 0 y 1 en los dos extremos. Por construcción, el ICS Relativo podría llegar al límite para el mejor (0) y el peor (1) caso. Debe notarse que el país con el peor resultado bajo el ICS absoluto podría no serlo bajo el ICS relativo. Entonces, es muy probable que, en la lista de todos los países, nunca observemos el valor extremo de 1 para el ICS relativo. De modo parecido, el país con el mejor resultado bajo el ICS relativo podría no serlo bajo el ICS absoluto. Entonces, podríamos no observar el valor extremo de 0 en una muestra de países.

Con el ICS Relativo (ICSR), el criterio debe especificar un nivel (t): si el $\text{ICSR} > t$, el país cumple los requisitos de la medida compuesta para el nivel más favorable de trato disponible. Para incorporar esta medida en nuestro criterio, proponemos lo siguiente:

Si máximo $\{r - t(r), t(\text{pci}) - \text{pci}, p - t(p), \text{ICSR} - t\} > 0$, el país merece el nivel más favorable de trato.

Esta forma de determinar las necesidades económicas es consistente con los intereses de las empresa farmacéuticas al largo plazo. Consideramos el caso de Botswana, que se llamaba el “país milagroso” de África hasta principios de los años 1990. El PIB real de Botswana creció a una tasa de 8-9 por ciento por año durante más de una década. Sin embargo, con los efectos devastadores del VIH/SIDA, el país se está hundiendo. La expectativa de vida ha bajado 20 años. El VIH/SIDA ha revertido gran parte de las ganancias económicas de las últimas décadas. Si la industria farmacéutica insiste en la protección de sus utilidades en Botswana, generará pocas utilidades ahora. Aún peor, la industria farmacéutica perderá todo el crecimiento futuro en utilidades que hubiera podido esperado. Botswana regresará a los niveles más bajos de desarrollo económico.

El uso de nuestro índice permite a este tipo de países volver al crecimiento económico. Eventualmente, este proceso los llevaría a niveles por encima del índice para que dejen de cumplir con los requisitos y tendrían que proteger las patentes. Sin estas medidas, estos países estarán atrapados en un círculo vicioso y, por tanto, no generarán el nivel de poder adquisitivo necesario para crear un mercado para la industria farmacéutica.

Nuestro índice nos permite enfrentar el equilibrio de incentivos por medio de un mecanismo que utiliza criterios objetivos reconocidos por organizaciones

internacionales que representan todas las partes interesadas. El índice sirve para promover el acceso asequible a las medicinas, utilizando criterios diseñados para enfrentar las circunstancias específicas de las enfermedades globales o descuidadas, lo cual es más apropiado que los criterios de las Naciones Unidas que califican los países como en desarrollo o menos adelantados. Además, el índice puede utilizarse para determinar las estrategias de diferenciación de precios para los medicamentos. Tsai ha propuesto una versión modificada de nuestro ICS Relativo para determinar la prioridad de los países que deben beneficiarse de los incentivos para promover la transferencia de tecnología de las instituciones y empresas en los países desarrollados a los países en desarrollo, bajo el artículo 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.⁴⁶

6. Conclusión

La epidemia de VIH/SIDA ha engendrado un debate más amplio sobre el equilibrio correcto entre los derechos de los titulares de patentes y las necesidades de los países en desarrollo. La industria farmacéutica está preocupada por el precedente para los derechos de propiedad intelectual que podría resultar de las medidas tomadas para enfrentar el VIH/SIDA. Concluimos que sus preocupaciones no tienen fundamento.

El Acuerdo sobre los ADPIC estableció normas mínimas para proteger la propiedad intelectual. A la vez, el Acuerdo sobre la OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC reconocieron que, por sus niveles diferentes de desarrollo económico, los Miembros de la OMC merecían un trato especial y diferenciado basado en su nivel de desarrollo. La Declaración sobre los ADPIC y la salud pública reconoció que el trato especial y diferenciado del Acuerdo sobre los ADPIC fue inicialmente inadecuado, cuando extendió el período de transición para los países menos adelantados y reconoció que los Miembros de la OMC no gozaban del acceso igual a las excepciones a las obligaciones relativas a las patentes por la falta de capacidad manufacturera en el sector farmacéutico. La Decisión sobre el párrafo 6 contribuye al desarrollo del trato especial y diferenciado con respecto a las licencias obligatorias para la exportación de medicamentos. No obstante, condiciona el acceso a los derechos jurídicos a base del nivel de desarrollo económico de manera que no resuelva la cuestión fundamental de acceso igual a los derechos jurídicos y el acceso a los medicamentos.

En este artículo hemos propuesto dos métodos alternativos para rectificar este problema: el primero basado en una enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC y el segundo basado en la adopción de criterios objetivos para tomar decisiones relativas a las exenciones y las extensiones del período de transición. El segundo alternativo es mejor. En el contexto de las enfermedades globales y descuidadas, la aplicación uniforme de las obligaciones relativas a los medicamentos patentados impone costos innecesariamente altos sobre los usuarios y una distribución inadecuada de los costos y beneficios entre los productores y los usuarios de la propiedad intelectual. Para lograr un equilibrio adecuado entre los derechos de los productores y los usuarios de los medicamentos patentados, hay que tomar en cuenta un rango de criterios más amplio de los que actualmente se utilizan en la OMC y las Naciones Unidas.

⁴⁶ Tsai J (2007) Not Tripping Over the Pebbles. Michigan State Univ J Med and Law 11:427-450.