

# NUEVAS TENDENCIAS NORMATIVAS EN EL RÉGIMEN JURÍDICO INTERNACIONAL DEL COMERCIO DE LOS MEDICAMENTOS \*

ANA MANERÓ SALVADOR  
*Profesora Ayudante de Derecho Internacional Público*  
Universidad Carlos III de Madrid

## I. INTRODUCCIÓN

La capacidad de convocatoria de los movimientos antiglobalización ha incrementado la sensibilidad de los medios de comunicación y de la opinión pública mundial ante los retos que tienen que afrontar los países en desarrollo. Entre éstos destaca especialmente la relación entre el régimen jurídico internacional del comercio de medicamentos y los problemas de los países en desarrollo, objeto de una preocupación creciente en la lucha contra algunas enfermedades y pandemias como el VIH/SIDA<sup>1</sup>.

De ahí la importancia de los conflictos de intereses que en este tema se han venido planteando entre países desarrollados y países en vías de desarrollo. Por un lado, los países en desarrollo han manifestado inquietud sobre sus dificultades para acceder a los medicamentos con los que luchar contra algunas enfermedades, mientras el régimen de patentes farmacéuticas ha dificultado la fabricación por ellos de medicamentos genéricos que son más baratos, al tiempo que se ha planteado el problema de la exportación de éstos a países sin capacidad productiva. Frente a esta posición, los países desarrollados, en los que tienen su sede las grandes empresas farmacéuticas, han argumentado que un cambio en el régimen jurídico de las patentes aludidas provocaría una desincentivación de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

El surgimiento de conflictos y controversias relativos a la interpretación del *Acuerdo sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con el comercio* (Acuerdo sobre los ADPIC o TRIPS en sus siglas en inglés), hace necesario un análisis jurídico de éste, así como un

\* Deseo manifestar mi más sincero agradecimiento por los siempre oportunos consejos del Prof. Dr. Carlos R. Fernández Liesa, fundamentales para la realización de este trabajo.

<sup>1</sup> A modo de ejemplo, ver VELASQUEZ, G. «Hold-up sur le médicament». *Le Monde Diplomatique*, Juillet 2003, pp. 26 y ss., así como la campaña desarrollada por Oxfam, <http://www.oxfam.org>, por Médicos sin Fronteras, <http://www.msf.es>.

examen de las iniciativas que se han planteado en la Organización Mundial de Comercio (OMC) para encontrar vías de consenso.

Con este fin procederemos a analizar las controversias suscitadas entre países desarrollados y países en desarrollo que afectan a la protección mediante patente de productos farmacéuticos, para después examinar las negociaciones que se han desarrollado en la OMC y que han desembocado en las modificaciones jurídicas aprobadas por el Consejo General el 30 de agosto de 2003.

## II. LAS CONTROVERSIAS SOBRE EL TRIPS Y LA PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

### 1. EL ASUNTO INDIA-PATENTES Y LA INTERPRETACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 70.8 Y 65 DEL TRIPS

El primer asunto que se planteó en el mecanismo de solución de diferencias de la OMC sobre el TRIPS<sup>2</sup> fue *India-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura*<sup>3</sup>, que constituyó la primera interpretación jurídica de los artículos 70.8 y 65, disposiciones éstas que son objeto de nuestro análisis.

El artículo 70.8<sup>4</sup> del TRIPS establece que los Estados miembros que, a la entrada en vigor del *Acuerdo sobre la OMC*, no concedieran protección mediante patente a los productos farmacéuticos, debían establecer, para el 1 de enero de 1995, un *mecanismo de garantía* ante el cual se pudiesen presentar las solicitudes de patente que aseguraran la novedad y la

<sup>2</sup> Ver, entre otros, CANAL DE FORGUES, E., y FLORY, Th. *GATT/OMC Recueil des contentieux (du 1er janvier au 31 décembre 1999)*, Bruylant, Bruxelles, 2001, pp. 762 y ss., y BROWN, E. «Decision of the Appellate Body of the World Trade Organization TRIPS: India-Patent protection for Pharmaceuticals and Agricultural Chemical Products.», *EJIL*, 1998, vol. 9, núm. 1.

<sup>3</sup> El 9 de julio de 1996 Estados Unidos solicitó la celebración de consultas con India (WT/DS50/1) al considerar que este país no cumplía las prescripciones de los artículos 27, 65, 70.8 y 70.9 del TRIPS, ya que no contaba con un mecanismo que, a partir del 1 de enero de 1995, garantizara la presentación de solicitudes de patente y un sistema de examen sobre las mismas. En este sentido se manifestó el Grupo Especial en su Informe WT/DS50/R, de 5 de septiembre de 1997. India apeló este informe (WT/DS50/6), el 16 de octubre de 1996, señalando que el sistema con el que contaba era conforme al TRIPS. Sin embargo, el Órgano de Apelación en su Informe WT/DS50/AB/R, de 19 de diciembre de 1997, estimó que India incumplía sus obligaciones internacionales sobre este tema. Estos documentos y los demás a los que aludimos a lo largo de trabajo, se pueden consultar en <http://docsonline.wto.org/>.

<sup>4</sup> El artículo 70.8 dispone: «Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:

a) No obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones;

b) Aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y

c) Establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado b)».

prioridad del producto<sup>5</sup>: es el denominado *mailbox system* o *buzón de correos*. De tal modo que el *procedimiento de patentabilidad* definitiva para los productos farmacéuticos entrará en aplicación para los países en vías de desarrollo, como dispone el artículo 65, como muy tarde el 1 de enero de 2005. Es decir, que estos Estados, al menos, están obligados a tener el *buzón de correos* a lo largo del período 1995-2005. Sin embargo, India carecía del mecanismo de garantía a pesar de que alegó contar con una práctica administrativa acorde con esta obligación. Ni el Grupo Especial<sup>6</sup> ni el Órgano de Apelación<sup>7</sup> la estimaron conforme con lo exigido por el artículo 70.8, por lo que constataron el incumplimiento de la obligación jurídica establecida por este precepto.

Dos son las cuestiones que pueden ser destacadas en este asunto: por un lado, la dificultad con la que topan los países en desarrollo al adecuar sus legislaciones internas a las exigencias derivadas de los Acuerdos de la OMC, y, por otro, el hecho de que la cláusula de trato especial y diferenciado del artículo 65 no sirvió para que el artículo 70.8 fuese interpretado en un sentido favorable a los intereses de los países en desarrollo.

A pesar del resultado, la decisión del asunto *India-patentes* no acabó con la situación, ya que los problemas sanitarios y médicos derivados del incierto acceso a los medicamentos por parte de los países en vías de desarrollo dieron origen a una nueva controversia solucionada de modo diferente.

### 2. EL ASUNTO BRASIL-MEDIDAS QUE AFECTAN A LA PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE Y LA INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 31

En el asunto *Brasil-medidas que afectan a la protección mediante patente*<sup>8</sup>, Estados Unidos mantuvo que la legislación brasileña en materia de propiedad industrial no se ajustaba al del TRIPS, al recoger el requisito de *explotación local*<sup>9</sup>. Según Estados Unidos, este requisito implicaba que si un producto no era explotado en Brasil, el gobierno brasileño podía conceder una licencia obligatoria<sup>10</sup> sobre la explotación de dicho producto<sup>11</sup>, esto es, podía autorizar la fabricación sin autorización del titular de la patente, lo que sería contrario al artículo 31. Ahora bien, la capacidad de conceder el uso de licencias obligatorias se condi-

<sup>5</sup> Ver Informe del Órgano de Apelación párrafo 58. Es especialmente interesante las puntualizaciones que realiza sobre las apreciaciones anteriormente efectuadas por el Grupo Especial sobre este punto.

<sup>6</sup> Ver Informe del Grupo Especial párrafos 2.3 y ss.

<sup>7</sup> Ver Informe del Órgano de Apelación párrafos 71 y 97.

<sup>8</sup> El 6 de junio de 2000, Estados Unidos solicita la celebración de consultas con Brasil (WT/DS199/1), a las que se asocian las *Comunidades Europeas* el día 20 de ese mismo mes (WT/DS199/2). El motivo es que la ley brasileña sobre propiedad industrial (Ley núm. 9.279, de 14 de mayo de 1996) recogía el concepto de *explotación local*, contrario, según los solicitantes de consultas, a la regulación prevista en el TRIPS. La conclusión de esta controversia fue fruto de una solución mutuamente convenida (WT/DS199/4) hecha pública el 19 de julio de 2001, por lo que no hubo pronunciamiento del Grupo Especial.

<sup>9</sup> Resulta de interés el estudio que realiza Bass sobre este asunto. BASS, N. A., «Implications of the TRIPS agreement for developing countries: Pharmaceutical patent laws in Brazil and South Africa in the 21<sup>st</sup> century», *The George Washington International Law Review*, 2002, vol. 34-1, pp. 199 y ss.

<sup>10</sup> «Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente» Hoja informativa *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, abril de 2001, OMC, Ginebra. p. 4. Por el contrario, la concesión de una licencia voluntaria implica la fabricación del producto o del procedimiento patentado con la autorización del titular de la patente.

<sup>11</sup> Según Estados Unidos, el requisito de explotación local suponía que «una patente [sería] objeto de licencia obligatoria si la materia de la patente no [fuera explotada] en el territorio de Brasil», Solicitud de celebración de consultas presentada por Estados Unidos WT/DS199/1.

ción a una serie de exigencias, entre las que destaca la previa solicitud de una licencia voluntaria<sup>12</sup>, requisito eludible en supuestos de «emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial» [artículo 31.b)].

Es, por tanto, en la interpretación del apartado b) del artículo 31 donde se plantea el *quid* de la cuestión. En este sentido, Estados Unidos afirmaba, en su correspondencia diplomática con Brasil, que su inquietud «nunca tuvo nada que ver con el decidido y eficaz programa del Gobierno de [Brasil] [...] para combatir el virus del VIH/SIDA»<sup>13</sup>, lo que permitía entrever un acercamiento de posturas en la lucha contra esta enfermedad.

Estados Unidos afirmaba la disponibilidad de ambas partes para «encontrar una solución mutuamente satisfactoria de esta diferencia planteada en el marco de la OMC [que] nos permitirá encauzar nuestra conversación sobre esta plaga hacia nuestro objetivo común de vencer el virus del VIH/SIDA lo antes posible»<sup>14</sup>. Esta aseveración por parte de uno de los mayores productores de medicamentos a escala global supuso la constatación de un incipiente cambio en el sistema de valores regulador de la patentabilidad de estos productos.

A nuestro juicio, planteaba el debate sobre la consideración de la salud pública como *bien público mundial*<sup>15</sup>, abriendo en todo caso la puerta a la consideración del derecho a la salud como un elemento valorativo en la interpretación del derecho de la OMC en la lucha contra el VIH/SIDA<sup>16</sup>.

La finalización de este asunto a través de una solución mutuamente convenida<sup>17</sup> entre las partes supone, sin duda, un cambio respecto al asunto *India-patentes*. Pues, aunque el objeto concreto de las disputas era distinto, las circunstancias subyacentes en ambos casos eran similares, ya que estamos ante países en desarrollo cuya legislación en materia de protección mediante patente de productos farmacéuticos no se adecua plenamente al TRIPS.

La aplicación del trato especial y diferenciado no cumplió las expectativas de India, ya que el Órgano de Apelación no valoró las dificultades a las que se enfrentaba este país al aplicar el TRIPS. Por el contrario, en el caso de Brasil estas dificultades se solventaron mediante un arreglo de las partes en la controversia, que prefirieron una interpretación más flexible de la utilización de licencias obligatorias en la lucha contra el virus de VIH/SIDA.

Con todo, la falta de pronunciamiento del sistema de solución de diferencias sobre este aspecto impide asegurar que exista un cambio de tendencia en la interpretación jurídica de la protección mediante patente de productos farmacéuticos por lo que respecta a la

<sup>12</sup> Ver nota al pie 10.

<sup>13</sup> WT/DS199/4, párrafo 4.

<sup>14</sup> *Ibidem in fine*.

<sup>15</sup> La construcción de la salud como *bien público mundial* se va desarrollando progresivamente en el ámbito doctrinal. A modo de ejemplo, ver DEUGNIER, M. y GARREC, B., *Les enjeux d' une reconnaissance de la santé comme bien public mondial*. Haut Conseil de la Coopération Internationale, Paris, 2001. Se puede consultar en <http://www.bcci.gov.fr/lecture/synthese/sy002.htm>, visitado el 15 de agosto de 2003.

<sup>16</sup> En este sentido indica Greeg Bloche que «[t]he WTO has thereby become a prime mover of customary as well as treaty-based international health law. It has recognized a soft, non-justiciable right to health in all but name», GREG BLOCHE, M., «WTO deference to national health policy: towards an interpretative principle». *JIEL*, 2002. Vol. 5-4, pp. 843 y ss.

<sup>17</sup> El acuerdo alcanzado consiste en que si Brasil desea hacer uso del requisito de explotación local a la hora de conceder una licencia obligatoria respecto a las patentes de empresas de Estados Unidos, celebrará conversaciones sobre su idoneidad con Estados Unidos en una reunión extraordinaria del Mecanismo Consultivo de Estados Unidos y Brasil, WT/DS199/4.

interpretación del artículo 31. Es en este contexto en el que algunos Estados han propuesto un cambio sustancial en la regulación jurídica del TRIPS y su relación con la salud pública.

### III. LAS NEGOCIACIONES TENDENTES A LA MODIFICACIÓN DE LA REGULACIÓN ESTABLECIDA EN EL TRIPS SOBRE LA PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LA DECISIÓN DE 30 DE AGOSTO DE 2003

#### 1. LOS TRABAJOS PREPARATORIOS DE LA CONFERENCIA DE DOHA

Los preparativos de la Cuarta Conferencia Ministerial de Doha<sup>18</sup> pusieron de manifiesto la división en dos grupos de países –países en desarrollo y países desarrollados<sup>19</sup>– sobre la regulación de la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos.

El Consejo de los ADPIC<sup>20</sup> celebró reuniones denominadas *debates especiales* sobre propiedad intelectual y acceso a los medicamentos, en junio y septiembre de 2001, sentando las bases sobre las que se formuló la *Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública*.

Durante la primera reunión celebrada en junio de 2001<sup>21</sup>, los países en desarrollo<sup>22</sup> afirmaban la necesidad de interpretar el TRIPS de forma finalista. Por ello, de acuerdo con el artículo 31 del Convenio de Viena sobre Derecho de los Tratados, el TRIPS debía ser interpretado conforme a los artículos 7 (*Objetivos*)<sup>23</sup> y 8 (*Principios*)<sup>24</sup>. De ser así, a juicio de

<sup>18</sup> Es preciso destacar la importancia de la Cumbre de Doha, ya que, tras el fracaso de la Conferencia Ministerial de Seattle (1999), fue en ella donde se lanzaron las nuevas negociaciones de la *Ronda del Milenio* o el llamado *Programa de Doha para el desarrollo*. Las negociaciones, que abarcan distintas cuestiones, deben finalizar antes de 1 de enero de 2005 y se someten al examen de la Quinta Conferencia ministerial en Cancún, que se celebra entre el 10 y el 14 de septiembre de 2003.

<sup>19</sup> Estos dos grupos no son uniformes. Estamos ante propuestas presentadas por países en desarrollo y por países desarrollados, aunque dentro de estos grupos no existe homogeneidad, ya que en las distintas propuestas que efectúan los componentes varían. Por otro lado, determinados Estados se abstienen de manifestar su postura sobre esta cuestión, como es el caso de diversos países árabes o de Noruega y Nueva Zelanda, entre otros.

<sup>20</sup> No olvidemos que estamos ante el órgano encargado de supervisar la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC o TRIPS.

<sup>21</sup> [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_sltrips\\_slcounciljun01\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_sltrips_slcounciljun01_s.htm) consultado el 22 de agosto de 2003.

<sup>22</sup> Estos países en desarrollo son los componentes del Grupo Africano, así como Barbados, Bolivia, Brasil, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela. IP/C/W/296.

<sup>23</sup> El artículo 7 dice: «[l]a protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones».

<sup>24</sup> El artículo 8 indica: «1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo».

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

estos Estados, se daría lugar a un mayor margen de maniobra de los gobiernos en sus políticas sanitarias internas<sup>25</sup>.

Sin embargo, el documento presentado por las *Comunidades Europeas*<sup>26</sup> afirmaba que esto ya se producía, por lo que los gobiernos de estos Estados gozaban de un campo de actuación suficiente para solventar sus problemas sanitarios<sup>27</sup>. Podemos afirmar que las *Comunidades Europeas* aceptaban esta interpretación. Ningún otro país desarrollado se pronunció sobre esta cuestión.

Por lo que respecta al uso de licencias obligatorias<sup>28</sup> casi todas las delegaciones coincidieron en admitir su utilización en la lucha contra el VIH/SIDA al considerar que la expansión de esta enfermedad constituye una situación de emergencia nacional, tal y como se señala en el resumen de la reunión<sup>29</sup>. Habría, por ello, un criterio de tolerancia por parte de los Estados miembros, que se reflejaba en la ausencia de recurso al mecanismo de solución de diferencias por la utilización de licencias obligatorias en los países en desarrollo.

Además, el grupo de países en desarrollo señalado<sup>30</sup> proponía fabricar medicamentos, a través de licencias obligatorias, para que fuesen exportados a países en desarrollo sin capacidad productiva, esto es, su propuesta consistía en utilizar licencias obligatorias para la exportación. El artículo 31 impide esta posibilidad, ya que supera el ámbito nacional previsto para la utilización de licencias obligatorias<sup>31</sup>. Es de destacar que no se llegó a un punto en común entre ambas propuestas en esta reunión.

<sup>25</sup> IP/C/W/296 párrafos 17 a 23.

<sup>26</sup> Si bien ésta es la denominación utilizada por la OMC, consideramos que sería más adecuado hablar de Comunidad Europea o de Unión Europea.

<sup>27</sup> IP/C/W/280 párrafo 8.

<sup>28</sup> A su vez, el otro tema estrella se centraba en las importaciones paralelas, en cuyo estudio no nos detendremos. No conviene olvidar, sin embargo, que estamos ante un instrumento por el cual los «productos fabricados y comercializados por el titular de la patente (o de la marca de fábrica o de comercio o de los derechos de autor, etc.) en un país [son] importados en otro país sin la aprobación del titular de la patente». *Hoja informativa Los ADPIC y las patentes de...*, op. cit., p. 5. En relación con las importaciones paralelas es interesante destacar que los países en desarrollo, que reclamaron un mantenimiento de precios bajos para estos productos, se acogieron al artículo 6, donde se establece que, por lo que respecta al agotamiento de derechos, no se podrá acudir al mecanismo de solución de diferencias a salvo de lo previsto en los artículos 3 y 4 (nación más favorecida y trato nacional). Así pues, si una vez que el titular de la patente ha vendido «su producto [...], se agotan sus derechos de patente y ya no tiene ningún derecho sobre lo que ocurra con ese producto», se considera que «si un país permite las importaciones paralelas, de modo que ello pueda constituir una infracción del Acuerdo sobre los ADPIC, esto no puede dar lugar a una diferencia en la OMC, a no ser que se trate de los principios fundamentales de no discriminación». *Ibidem* p. 5. A su modo de ver, este artículo 6 permite la utilización de las importaciones paralelas. Frente a esta propuesta, los países desarrollados mostraron una seria preocupación acerca de la posibilidad de que estos medicamentos entraran en sus mercados y acabaran con el sentido de la «fijación diferenciada de precios». Sin embargo, por lo que concierne a esta cuestión, «numerosos países desarrollados y en desarrollo dijeron que la fijación diferenciada de precios también es un método adecuado para acceder a los medicamentos, aunque algunos países en desarrollo señalaron que este tema se debería examinar en algún otro foro, al no formar parte del mandato de la OMC». [http://www.wto.org/spanish/stratop\\_s/trips\\_s/council/jun01\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/stratop_s/trips_s/council/jun01_s.htm) consultado el 20 de agosto de 2003.

<sup>29</sup> [http://www.wto.org/spanish/news\\_s/news01\\_s/trips\\_drugs\\_010620\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/news01_s/trips_drugs_010620_s.htm) consultado el 20 de agosto de 2003.

<sup>30</sup> IP/C/W/296 párrafo 34.

<sup>31</sup> El recurso a licencias obligatorias se restringe, según el artículo 31, a la utilización de éstas en el territorio del Estado que autoriza las licencias obligatorias, por lo que no se prevé su comercialización con terceros. Con una excepción: se permite a un país miembro que conceda «una licencia obligatoria para la importación de mercancías sujetas a patente en su territorio, siempre que esas mercancías se hayan producido en un país en que no estén patentadas o que haya expirado el plazo de protección». Sobre esta cues-

En la segunda reunión del Consejo de los ADPIC se presentaron dos proyectos: uno de Declaración por el grupo de países en desarrollo<sup>32</sup>; y otro de preámbulo de Declaración por el grupo de Estados desarrollados<sup>33</sup>. Ambos textos muestran el enfrentamiento de intereses entre los dos grupos de países, que se reflejaba en su distinto alcance.

El primero aludía a la necesidad de que ninguna disposición del TRIPS impidiera adoptar medidas que afectasen a la protección de la «salud pública en general», en tanto que el segundo se restringía al «acceso a medicamentos contra el VIH/SIDA y otras pandemias»; de ahí que los países desarrollados superaran el marco restrictivo de la lucha contra el VIH/SIDA y establecieran una analogía entre esta enfermedad y otras pandemias como el paludismo o la tuberculosis<sup>34</sup>. Así pues, el planteamiento de estos países partía de un punto de vista, aún restrictivo, conducente a una ampliación de las enfermedades que podían traer consigo una interpretación finalista del TRIPS, aunque no aludían al problema de la utilización de licencias obligatorias de forma explícita.

Por su parte, los países en desarrollo mantuvieron un planteamiento maximalista respecto a la protección de la salud pública a través del recurso a otros usos sin autorización del titular de los derechos, es decir, a las licencias obligatorias, entre otros. Esta aproximación al artículo 31 del TRIPS era el eje vertebral de su proyecto, en la medida en que pretendía modificar los requisitos para la fabricación de productos sin autorización del titular de la patente<sup>35</sup>. Por consiguiente, los países en desarrollo proponían un cambio normativo del TRIPS que, en lo referente a la aplicación del artículo 31, modificaba el sentido y la finalidad de éste, al pretender flexibilizar la protección mediante patente de los productos farmacéuticos y, con ello, la utilización de licencias obligatorias. Sin embargo, la defensa a la que aludían los países desarrollados de los derechos de propiedad intelectual dificultaba

la *Comunidades Europeas* indicaron que «otra posible interpretación del Acuerdo [...] permitiría a un Miembro conceder una licencia obligatoria a un fabricante de otro país, siempre que el gobierno de ese país reconociese la licencia (sin estar obligado a ello por el Acuerdo) y que todas las mercancías fabricadas en virtud de la licencia se exportasen al país que concediese esa licencia. Sin embargo, cabe observar que no es, ni con mucho, seguro que esa interpretación «permisiva» del Acuerdo resistiese el examen de un grupo especial o del Órgano de Apelación». IP/C/W/280 párrafo 13.

<sup>32</sup> Compuesto, esta vez, por Bangladesh, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, Filipinas, el Grupo Africano, Haití, Honduras, la India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Perú, República Dominicana, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela. IP/C/W/312 y WT/GC/W/450.

<sup>33</sup> El grupo lo componen Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y Suiza. IP/C/W/313.

<sup>34</sup> A su vez, consideraban que la batalla contra estas enfermedades debía abordarse a partir de una visión complementaria de los diversos tipos de políticas sanitarias. Y, aunque el acceso a los medicamentos era parte integrante de estas políticas, otras cuestiones, como la implementación de programas de educación y de prevención o la correcta distribución de los medicamentos entre las poblaciones afectadas, serían elementos indisolubles de la lucha contra estas enfermedades. Asimismo, afirmaban que «una protección fuerte, eficaz y equilibrada de la propiedad intelectual es un incentivo necesario para la investigación y el desarrollo de medicamentos que salvan vidas», por lo que eran contundentes al concluir que un cambio normativo de esta regulación no podía afectar a la protección de estos derechos.

<sup>35</sup> De ahí que enuncien una serie de medidas que consideran fundamentales, como son «la libertad para permitir las importaciones paralelas, la libertad para determinar los motivos para conceder licencias obligatorias, la capacidad para conceder licencias obligatorias para la producción en el extranjero, procedimientos de autorización simplificados para la comercialización de medicamentos genéricos, la capacidad para utilizar la información confidencial (como, por ejemplo, los datos de pruebas) por razones de interés público, la contención de los países por lo que se refiere a la imposición o amenaza de imposición de sanciones tanto en el marco de la OMC como fuera de él, la moderación a la hora de someter diferencias sobre medidas sanitarias a la OMC, la exclusión de las medidas de salud pública del ámbito de las diferencias «sin infracción», la prórroga de los períodos de transición para los países en desarrollo y menos adelantados[;] y supervisión continua en el Consejo de los ADPIC». [http://www.wto.org/spanish/news\\_s/new01\\_s/trips\\_drugs\\_010919\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/new01_s/trips_drugs_010919_s.htm) consultado el 23 de agosto de 2003.

la consecución de un acuerdo. Esta cuestión iba a ser puesta de manifiesto en la Cuarta Conferencia ministerial, como veremos.

## 2. LOS AVANCES, LAS LAGUNAS JURÍDICAS Y LOS RETOS DE LAS NEGOCIACIONES

La *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*<sup>36</sup>, adoptada en Doha<sup>37</sup>, arroja, en nuestra opinión, un balance ambivalente en la medida en que es fruto de una solución de consenso<sup>38</sup>. La Declaración se restringe a una serie de enfermedades pandémicas como el «VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras pandemias» que podrán ser consideradas como situaciones de emergencia nacional<sup>39</sup>. De este modo, y a pesar de reconocerse «el derecho [de cada miembro] de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias»<sup>40</sup>, la referencia a la utilización de este mecanismo en casos de emergencia nacional en relación con estas enfermedades clarifica la interpretación del artículo 31.

Se trata, al mismo tiempo, de un enfoque en cierto modo restrictivo por cuanto limita el margen de actuación de los países en desarrollo en relación a estas enfermedades. No obstante, el hecho de aludir a «otras pandemias», que representa una cláusula de cierre, y el no encontrarnos ante una lista cerrada de enfermedades dejan abierta la puerta a la calificación de otras enfermedades como pandemias, aunque deberemos esperar al pronunciamiento del mecanismo de solución de diferencias sobre este aspecto para tener una visión clara de su alcance<sup>41</sup>.

Interesa destacar que una de las cuestiones que dejó pendiente la Declaración era de vital importancia. En el sexto párrafo, el tema de la *concesión de licencias obligatorias para la exportación de medicamentos a países sin capacidad productiva* se encargaba al Consejo sobre los ADPIC para que hallara la solución de este punto para finales de 2002, que, sin embargo, hasta el 30 de agosto de 2003 no se alcanzó.

Así, desde la propuesta del Grupo Africano —que aludía a una interpretación amplia de los productos abarcados— a la de Estados Unidos —que interpretaba que los productos

<sup>36</sup> WT/MIN(01)/DEC/2.

<sup>37</sup> La Declaración ministerial (WT/MIN(01)/DEC/1) pretende mantener un equilibrio entre el acceso a los medicamentos y la promoción de la investigación y desarrollo de éstos al establecer en su párrafo 17: «[r]ecalamos la importancia que atribuimos a que el Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) se interprete y aplique de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos».

<sup>38</sup> Pero antes de entrar en su contenido es conveniente aludir brevemente a su alcance jurídico: ¿estamos ante una norma con alcance normativo, esto es, ante una manifestación de la capacidad de creación normativa de la organización, o a ante una declaración de la que tan sólo se puede predicar un valor político? Es difícil contestar a esta cuestión que sobrepasa el ámbito de nuestro trabajo. Sin embargo, consideramos que la autoridad que se reconoce a la Conferencia Ministerial puede llevarnos a afirmar, con Charnovitz, que los textos que en ella se adoptan influyen en la interpretación de los acuerdos. De todos modos aún es pronto para hacer esta afirmación, dado que el mecanismo de solución de diferencias no se ha pronunciado sobre esta cuestión. Ver CHARNOVITZ, S., «The legal status of the Doha Declarations», *JIEL*, Vol. 5-1, 2002, pp. 207 y ss.

<sup>39</sup> WT/MIN(01)/DEC/2 párrafo 5.c).

<sup>40</sup> *Ibidem* párrafo 5 b).

<sup>41</sup> Al propio tiempo conviene subrayar que la interpretación finalista del Acuerdo propuesta por los países en desarrollo, en función de los artículos 7 y 8 que se recoge en la Declaración, no se ha concretado suficientemente, a nuestro juicio, *ibidem* párrafo 4 y 5.a).

farmacéuticos afectados debían ser aquellos que pudieran hacer frente a las pandemias de los países en desarrollo— existía una enorme distancia<sup>42</sup>.

En este sentido interesa traer a colación las propuestas<sup>43</sup> efectuadas por los distintos grupos de países acerca del párrafo 6 de la Declaración<sup>44</sup>. Desde una perspectiva general, podemos diferenciar una vez más entre las propuestas formuladas por países en desarrollo y las realizadas por los países desarrollados. Estos últimos plantearon una propuesta de moratoria, consistente, por un lado, en la abstención del recurso al mecanismo de solución de diferencias por infracción del artículo 31.f) —exigencia para el abastecimiento del mercado interno— hasta que la cuestión quedase definitivamente regulada, y, por otro, en la restricción de las enfermedades a las pandemias.

Fueron las propuestas de los países en desarrollo las más progresistas no sólo en cuanto al ámbito de aplicación y a la interpretación de la Declaración en sí misma, sino también en lo relativo a las negociaciones sobre el párrafo 6. Según estos Estados, las negociaciones debían desarrollarse atendiendo a sus necesidades médicas y sanitarias. Así se entiende la propuesta de una salvaguardia general, que revestía un especial interés, ya que, a través de una interpretación amplia del artículo 8.1, podría otorgarse una mayor tolerancia en la concesión de licencias obligatorias para la importación. No debemos olvidar que el artículo 8.1 del TRIPS dispone que «[l]os Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública [...]», por lo que los países en desarrollo, al hacer uso de este precepto, pretendían utilizar aquel instrumento.

## 3. LA DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

La Decisión de 30 de agosto de 2003 es el resultado de estas negociaciones y sin duda representa un hito importantísimo en la regulación de las patentes de productos farmacéuticos y la salud pública, colmando la laguna jurídica del párrafo sexto<sup>45</sup>.

Varias son las novedades que presenta esta Decisión. En primer lugar, no encontramos limitación alguna a la utilización de licencias obligatorias para la exportación por razón de la enfermedad. Estamos ante un avance inesperado que supera el ámbito material previsto en determinadas propuestas que aludían exclusivamente a las pandemias, si bien deben ceñirse a las prescripciones del párrafo 1.b)<sup>46</sup>.

<sup>42</sup> Esta tónica se reproduce en otros aspectos de la negociación. Por lo que respecta a los importadores beneficiarios o a los miembros proveedores, la discrepancia se mantuvo y fue imposible llegar a un acuerdo en la primera parte de 2003. Ver JOB(02)/217 párrafo 1(a), IP/C/27/Add.1 párrafo 5, así como «El bloqueo de EEUU impide que África obtenga los fármacos baratos que necesita». *El País*, 16 de junio de 2003, p. 32.

<sup>43</sup> Un resumen de las propuestas se puede observar en IP/C/W/363.

<sup>44</sup> Encontramos dos grupos de propuestas. Por un lado, están las formuladas antes de la reunión de febrero de 2003 por Estados Unidos (IP/C/W/396/Corr.1), la Comunidad Europea y sus Estados miembros [JOB(03)/217] y Japón [JOB(03)/19]. Por otro lado, hallamos las propuestas de los Estados ACP (IP/C/W/401) y la nueva comunicación de la Comunidad Europea (IP/C/W/402) previas a la reunión del Consejo sobre los ADPIC de junio de 2003. Son estas últimas las que permiten ser más optimistas en cuanto al encuentro de una solución se refiere.

<sup>45</sup> Ver IP/C/W/405.

<sup>46</sup> Al hablar de quién podrá ser considerado como Miembro habilitado importador, a exclusión de los países menos avanzados, «un Miembro podrá notificar en todo momento que utilizará el sistema en su



¿Qué Estados podrán importar, o, lo que es lo mismo, qué Estado será considerado como «Miembro habilitado importador»? Se trata de los países menos avanzados, que no tendrán que cumplir ningún requisito extra, ya que se presume la inexistencia o insuficiencia productora, y otros miembros que notifiquen al Consejo de los ADPIC su intención de importar [párrafo 1.b)]<sup>47</sup>. Estos otros Estados deberán demostrar su «insuficiencia o su incapacidad productora» a través de las prescripciones del Anexo. En caso de insuficiencia, y una vez que «se demuestre» que ha sido superada, este sistema dejará de ser aplicado<sup>48</sup>.

A su vez, serán «Miembros exportadores» los Estados que hagan uso del sistema previsto «para producir productos farmacéuticos para un Miembro importador habilitado y de exportarlos a ese Miembro» [párrafo 1.c)]. Los Miembros exportadores se verán eximidos de las obligaciones derivadas del artículo 31.f) del TRIPS en relación a la concesión de una licencia obligatoria para ser exportada a un Miembro habilitado importador, siempre que este último, en caso de no ser un país menos avanzado miembro, haya efectuado la correspondiente notificación al Consejo de los ADPIC, especifique las cantidades exactas que precisa, y, si el producto se encuentra patentado en su territorio, cumpla con los requisitos para la concesión de una licencia obligatoria.

Por otro lado, cuando el Miembro exportador conceda la licencia obligatoria debe fabricar únicamente la *cantidad necesaria* y deberá exportar su *totalidad* al Miembro habilitado importador, identificará esos productos a través de un etiquetado especial, informará sobre estas cuestiones en una página web y lo notificará al Consejo sobre los ADPIC [párrafos 2.b) y c)].

Si bien esta Decisión supone un paso adelante fundamental en el reconocimiento de la salud pública como elemento matizador de las reglas comerciales, al tiempo que conlleva la introducción de reformas jurídicas de gran calado, este documento no ha sido bien recibido por las ONG<sup>49</sup>. A su juicio, complica el sistema de exportación de estos productos por la duplicidad de concesiones de licencia obligatoria, y por la prueba a la que deben hacer frente los países importadores sobre su insuficiencia o incapacidad.

Aun así, a nuestro modo de ver, estamos ante un procedimiento que trae consigo la posibilidad de fabricación de licencias obligatorias para la exportación, lo que representa un avance en relación a la situación previa. Debemos esperar antes de lanzar un juicio precipitado para ver cómo funciona este sistema y, así, constatar sus virtudes y sus defectos.

#### IV. CONCLUSIONES

La protección mediante patente de los productos farmacéuticos ha supuesto, desde la entrada en vigor de los Acuerdos de la OMC, un importante caballo de batalla para los

totalidad o de manera limitada, *por ejemplo: únicamente en el caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de utilización pública no comercial*.

<sup>47</sup> Una serie de miembros ha manifestado su voluntad de no hacer uso de este sistema, a saber, los países de la Unión Europea, Australia, Canadá, Estados Unidos, Islandia, Japón, Noruega, Nueva Zelanda y Suiza. Por otro lado, los nuevos Estados miembros sólo harán uso de este sistema en caso de extrema urgencia antes de acceder a la Unión. Asimismo, Hong Kong China, Israel, Corea, Kuwait, Macao China, México, Qatar, Singapur, Taipei China, Turquía y los Emiratos Árabes Unidos se comprometieron a hacer uso de este sistema sólo en caso de emergencia nacional o de otras circunstancias de extrema urgencia.

<sup>48</sup> Anexo párrafo ii).

<sup>49</sup> Ver «Reacciones críticas entre las ONG», *El País*, 31 de agosto de 2003, p. 26, así como «El acuerdo y sus riesgos», *El País*, 2 de septiembre de 2003, p. 30.

países en desarrollo. Así quedó demostrado en la jurisprudencia que sobre esta cuestión hemos analizado. En este sentido, apreciamos un incipiente cambio de tendencia en la OMC al tomar en consideración los problemas médicos y sanitarios de los países en desarrollo, por más que sería deseable una manifestación jurisprudencial contundente sobre esta cuestión que ayudara a clarificar el problema.

El tema se ha puesto, a su vez, de manifiesto en las negociaciones llevadas a cabo para concretar el régimen regulador de la protección mediante patente de productos farmacéuticos que dieron lugar a dos textos fundamentales: la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, y la Decisión sobre la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración.

Estos dos textos son los instrumentos básicos de la regulación, que suponen un gran avance en la valoración por parte de la Organización de la salud pública. Estos instrumentos son fruto de un largo proceso negociador en el que las posturas de las partes, lejos de ser próximas, eran, en muchos aspectos, opuestas, por lo que la consecución de un consenso no debe ser desdeñada. No obstante, aún es temprano para evaluar su funcionamiento, por lo que deberemos ser prudentes antes de realizar una crítica precipitada.