

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

IP/C/W/296  
29 de junio de 2001

(01-3268)

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad  
Intelectual relacionados con el Comercio**

Original: inglés

## **COMUNICACIÓN DEL GRUPO AFRICANO, BARBADOS, BOLIVIA, BRASIL, CUBA, REPÚBLICA DOMINICANA, ECUADOR, HONDURAS, INDIA, INDONESIA, JAMAICA, PAKISTÁN, PARAGUAY, FILIPINAS, PERÚ, SRI LANKA, TAILANDIA Y VENEZUELA**

Acompañado de una comunicación, de fecha 19 de junio de 2001, se ha recibido el texto que sigue a continuación de la Misión Permanente del Brasil, en nombre del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela, con la petición de que se distribuya como documento de distribución general del Consejo.

### **LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA**

#### **Resumen**

- El debate especial sobre los ADPIC y la salud pública celebrado en la reunión extraordinaria del Consejo de los ADPIC no se trata de un acontecimiento único. Deberá formar parte de un proceso que garantice que el Acuerdo sobre los ADPIC en ningún modo socava el legítimo derecho de los Miembros de la OMC a formular sus propias políticas de salud pública y aplicarlas adoptando las medidas necesarias para protegerla.
- El Acuerdo sobre los ADPIC permite la aplicación de medidas políticas de salud pública. No obstante, siempre que las disposiciones del Acuerdo puedan considerarse insuficientes para la protección de la salud pública, los Miembros pueden desear formular otras propuestas para modificar el Acuerdo, con miras a aumentar su flexibilidad.
- Nada del contenido del Acuerdo sobre los ADPIC deberá impedir a los Miembros adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública.
- Todas las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC debe leerse a la luz de los objetivos y principios establecidos en los artículos 7 y 8 del mismo. La protección de los derechos de propiedad intelectual, y en particular la protección mediante patente deberá fomentar el perfeccionamiento de nuevos medicamentos y la transferencia internacional de tecnología para promover la capacidad de desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, sin restringir las políticas sobre el acceso a los medicamentos.
- El régimen de concesión de licencias obligatorias constituye un instrumento fundamental para que los gobiernos lleven a cabo sus políticas de salud pública, ya que puede facilitar el acceso a medicamentos mediante la prevención de abusos de los derechos, la promoción de las capacidades nacionales para la fabricación de productos farmacéuticos y en caso de situación de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, o de utilización no

comercial por parte del público. Ninguna de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC limita los motivos para que los gobiernos concedan licencias obligatorias.

- Las importaciones paralelas pueden ser también un instrumento importante para garantizar un acceso suficiente a los medicamentos. A la luz del artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Consejo de los ADPIC deberá confirmar el derecho incondicionado de los Miembros a determinar el modo en que se aplican en su jurisdicción los regímenes de agotamiento de los derechos.
- Si bien estamos de acuerdo con los debates sobre las disposiciones para una fijación diferencial de los precios se trata solamente de un conjunto más amplio de iniciativas para mejorar el acceso a los medicamentos. La fijación de precios no se debe utilizar de ningún modo para limitar la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC en ninguna de sus disposiciones. Dado que el tema no cae dentro de la esfera de los debates sobre derechos de propiedad intelectual, no debería abordarse en el Consejo de los ADPIC sino más bien en otras organizaciones internacionales e intergubernamentales, como la Organización Mundial de la Salud.
- Otras cuestiones relacionadas con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC merecen también ser examinadas con mayor detalle por los Miembros, como la ampliación de las disposiciones transitorias.
- Por último, la Conferencia Ministerial de Qatar que se celebrará en noviembre de 2001 será la mejor oportunidad para adoptar medidas que garanticen que el Acuerdo sobre los ADPIC no socava de ningún modo el derecho legítimo de los Miembros de la OMC a formular sus propias políticas de salud pública y aplicarlas, adoptando medidas para protegerlas.

## **I. INTRODUCCIÓN**

1. En la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada del 2 al 6 de abril de 2001, los Miembros acordaron celebrar una reunión extraordinaria de dicho Consejo en junio de 2001 para iniciar los debates sobre la interpretación y aplicación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a aclarar las flexibilidades a las que los Miembros tienen derecho y, en particular, a establecer la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. La decisión de celebrar dicho debate se basó en una propuesta del Grupo Africano, apoyada por prácticamente todos los Miembros.

2. El principal objetivo de este documento es ocuparse de la relación existente entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Evidentemente, el mandato de la Organización Mundial del Comercio no le permite establecer las políticas de salud pública, que deben seguir siendo cometido de otras organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud. En este sentido, la finalidad de los debates sobre los ADPIC y la salud pública en el Consejo de los ADPIC debe ser garantizar que el Acuerdo en cuestión no socava la aplicación de políticas de salud pública por parte de los Miembros.

3. El debate especial sobre los ADPIC y la salud pública celebrado en la reunión extraordinaria del Consejo de los ADPIC no se trata de un acontecimiento único y deberá ser parte de un proceso que garantice que el Acuerdo sobre los ADPIC no socava en ningún modo el derecho legítimo de los Miembros de la OMC a formular sus propias políticas de salud pública y aplicarlas, adoptando medidas para proteger aquélla.

4. Nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC se deriva de nuestra esperanza de que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, de conformidad con los objetivos del Acuerdo (artículo 7) "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". Con miras al cumplimiento de estos objetivos, seguimos comprometidos a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC sobre la base de una interpretación adecuada y flexible y de conformidad con los objetivos y principios contenidos en los artículos 7 y 8 de dicho Acuerdo.

5. Algunas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC pueden provocar interpretaciones distintas. Este "margen de maniobra" ha servido para reconciliar las distintas posiciones mantenidas por los Miembros en el momento de las negociaciones del Acuerdo. Creemos firmemente que nada en el Acuerdo sobre los ADPIC reduce el margen de opciones disponibles para que los gobiernos promuevan y protejan la salud pública, así como otros objetivos de políticas públicas de carácter general. El Consejo de los ADPIC debe confirmar esta idea lo antes posible.

6. Los temas suscitados en el presente documento no son exhaustivos. Según las cuestiones que se vayan presentado en el proceso de interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC, podremos desear introducir (de manera colectiva o por separado) ulteriores aclaraciones y complementos al documento. Todos los elementos y opiniones presentados en el documento no impiden que haya posturas individuales que los Miembros puedan adoptar en otros debates del Consejo de los ADPIC o en otros órganos de la OMC, incluidos los procedimientos para la solución de diferencias.

## II. CONTEXTO DE LOS DEBATES SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

7. Aun cuando el Consejo de los ADPIC haya comenzado sólo recientemente a debatir las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC en la salud pública, otras organizaciones intergubernamentales y la sociedad civil han prestado ya desde hace algún tiempo una cuidadosa atención a dichas consecuencias.

8. Una serie de recientes acontecimientos han ilustrado los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC en las políticas de salud pública. A este respecto, un caso paradigmático fue la **acción interpuesta por una asociación de la industria farmacéutica y 39 de sus empresas farmacéuticas filiales contra el Gobierno de Sudáfrica** con respecto a las disposiciones de su Ley para modificar el control de los medicamentos y sustancias afines. La firme postura del Gobierno de Sudáfrica en cuanto a lo correcto de su política, la acusada debilidad de los argumentos técnicos de los demandantes así como la fuerte presión de la opinión pública nacional e internacional, hicieron que estas empresas se retiraran del caso, lo que demostró asimismo que la opinión pública está seriamente preocupada porque los derechos de propiedad intelectual se puedan interpretar y aplicar de forma que se opongan a la promoción de las políticas de salud pública de los gobiernos.

9. Además, en abril de 2001, en su 57º período de sesiones, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, aprobó la **Resolución 2001/33 sobre "Acceso a la medicación en el contexto de pandemias como la de VIH/SIDA"**, que fue aprobada por la abrumadora mayoría de sus miembros. En la Resolución se reconoce como derecho humano fundamental el acceso a los medicamentos en el contexto de pandemias. La Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, en su Resolución, "insta a los Estados a que, en el plano nacional y sin discriminación alguna: i) se abstengan de adoptar medidas que puedan negar o limitar el acceso de todos en igualdad de condiciones a los productos farmacéuticos o tecnologías médicas de prevención, cura o alivio utilizados para tratar pandemias como la de VIH/SIDA o las infecciones oportunistas más frecuentes que la acompañan; ii) promulguen leyes o adopten otras medidas, de conformidad con el derecho internacional aplicable, inclusive acuerdos internacionales a los que se haya adherido, para proteger el acceso a estos productos farmacéuticos o tecnologías médicas de prevención, cura o alivio, contra toda limitación impuesta por terceros; iii) adopten todas las medidas apropiadas, utilizando al máximo los recursos asignados a este fin, para promover el acceso efectivo a estos productos farmacéuticos o tecnologías médicas de prevención, cura o alivio". Entre otras medidas, la Comisión

de Derechos Humanos "insta además a los Estados a que, en el plano internacional, adopten medidas por separado o en el marco de la cooperación internacional, de conformidad con el derecho internacional aplicable, entre ellos los acuerdos internacionales a los que se hayan adherido, a fin de: i) facilitar, siempre que sea posible, el acceso en otros países a los productos farmacéuticos o tecnologías médicas fundamentales de prevención, cura o alivio utilizados para tratar pandemias como la de VIH/SIDA o las infecciones oportunistas más frecuentes que la acompañan, así como ampliar la cooperación necesaria, siempre que sea posible, especialmente en situaciones de emergencia; y ii) velar por que sus actuaciones como miembros de organizaciones internacionales tengan debidamente en cuenta el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental y por que la aplicación de los acuerdos internacionales respalde las políticas de salud pública que promueven el acceso generalizado a los productos farmacéuticos y tecnologías médicas seguros, eficaces y asequibles de prevención, cura o alivio".

10. El 21 de mayo de 2001, la 54ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó también dos resoluciones que resultan pertinentes para los debates del Consejo de los ADPIC: la Resolución "Ampliación de la respuesta al VIH/SIDA" y la Resolución "Estrategia farmacéutica de la OMS". En la **Resolución "Ampliación de la respuesta al VIH/SIDA"** (WHA54.10), la Asamblea Mundial de la Salud recuerda "los esfuerzos desplegados a fin de abaratar los medicamentos para los más necesitados" e insta a los miembros a que "con miras a ampliar el acceso a los medicamentos, cooperen de manera constructiva en el fortalecimiento de las políticas y prácticas farmacéuticas, incluidas las aplicables a los medicamentos genéricos y los regímenes de propiedad intelectual, a fin de promover la innovación y el desarrollo de industrias nacionales que se atengan al derecho internacional".

11. La **Resolución "Estrategias farmacéuticas de la OMS"** (WHA54.11) contiene también varios elementos importantes para su examen en el Consejo de los ADPIC. La Asamblea Mundial de la Salud observa que "es preciso evaluar más a fondo las repercusiones de los acuerdos comerciales internacionales en el acceso a los medicamentos esenciales o en su fabricación, así como en el desarrollo de nuevos medicamentos". Además, la Resolución insta a los Estados miembros a que "lleven a cabo actividades de cooperación en relación con la Resolución 2001/33 de la Comisión de Derechos Humanos" y "a que, para aumentar el acceso a los medicamentos y, en función de las necesidades sanitarias de las personas, en especial las que menos pueden asumir los costos, y reconociendo los esfuerzos que despliegan los Estados miembros para ampliar el acceso a los medicamentos y promover la industria nacional, cooperen de manera constructiva en el fortalecimiento de las políticas y prácticas farmacéuticas, incluidas las aplicables a los medicamentos genéricos, y de los regímenes en materia de propiedad intelectual, con objeto de promover en mayor medida la innovación y el desarrollo de las industrias nacionales, en consonancia con el derecho internacional aplicable". La Asamblea Mundial de la Salud pide asimismo al Director General que "prosiga y redoble los esfuerzos encaminados a estudiar y notificar las repercusiones sanitarias actuales y futuras de los acuerdos comerciales internacionales, en estrecha cooperación con las organizaciones intergubernamentales pertinentes.

12. En junio de 2001, la **Asamblea General de las Naciones Unidas, celebrará un período extraordinario de sesiones sobre el VIH/SIDA**. El Consejo de los ADPIC podría tomar en cuenta algunas de las importantes conclusiones del informe del Secretario General a esta reunión (documento A/55/779, publicado el 16 de febrero de 2001). En el párrafo 48, por ejemplo, el Secretario General de las Naciones Unidas señala que "A nivel mundial, habrá que aplicar con mayor eficacia las políticas comerciales a fin de aumentar el acceso a la atención. Será necesario aumentar la disponibilidad de medicamentos genéricos de bajo costo, de conformidad con la legislación de cada país y los acuerdos sobre comercio internacional, y con garantías sobre su calidad. Es necesario aumentar la importancia de la obtención obligatoria de licencias y el fomento de la capacidad de producción nacional". En el párrafo 101, se señala asimismo en el informe que "A fin de aumentar el acceso al cuidado de la salud es preciso encontrar la forma de utilizar con más eficacia disposiciones de política comercial como las licencias obligatorias o las importaciones paralelas. Hay que ampliar

la disponibilidad de medicamentos genéricos de bajo costo, con garantías de su calidad, de conformidad con las leyes nacionales y los acuerdos comerciales internacionales".

13. En la undécima **Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno del Grupo de los Quince** (G 15), celebrada en Yakarta (30 y 31 de mayo de 2001), los Jefes de Estado y de Gobierno insistieron en la urgente necesidad de ocuparse de las pandemias y enfermedades endémicas tales como el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo" y declararon que "la aplicación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) no debe impedir en modo alguno que los países en desarrollo adopten medidas, como la concesión de licencias obligatorias y las importaciones paralelas para garantizar el acceso a medicamentos vitales a precios asequibles, a fin de vencer los peligros para la salud pública y la nutrición ocasionados por el VIH/SIDA y otras enfermedades". Consideraron también "la próxima reunión extraordinaria del Consejo de los ADPIC de la OMC una oportunidad para promover una convergencia de opiniones al respecto".

14. Por último, en la sociedad civil una serie de importantes organizaciones no gubernamentales como "**Médicos sin Fronteras**", **Oxfam** y **Consumidores Internacionales** han insistido también en su preocupación porque el Acuerdo sobre los ADPIC pueda aplicarse en detrimento de las políticas sanitarias.

### III. LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

15. Hay diferentes elementos que relacionan el Acuerdo sobre los ADPIC con las cuestiones relativas a la salud pública. En particular, las disposiciones relativas a las patentes de productos farmacéuticos tienen un claro efecto en las políticas nacionales sobre el acceso a los medicamentos. En el Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC los Miembros reconocen "los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología". Reconocen asimismo "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". En este contexto, los derechos de patente no pueden parangonarse a las políticas públicas de carácter general, en particular las políticas sanitarias. Siempre que los gobiernos lo consideren adecuado, podrá aplicarse una serie de disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para garantizar el acceso a los medicamentos.

16. Está reconocido que uno de los elementos más eficaces de las políticas de salud pública para reducir la tasa de mortalidad y de infecciones, es contar con un acceso suficiente a los medicamentos a precios asequibles. En el caso del VIH/SIDA, por ejemplo, algunas de las políticas que más éxito han tenido han sido posiblemente las que han permitido un mayor acceso a los medicamentos genéricos y patentados por parte de los que los necesitaban. El acceso puede verse limitado por una serie de factores, como las dificultades financieras, los obstáculos físicos e infraestructurales y las lagunas de información, entre otros. Cuando los derechos de propiedad intelectual se conceden y ejercen de manera adecuada, pueden conseguir su objetivo de contribuir al descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Sin embargo, debería haber un entendimiento común que confirme el derecho de los gobernantes a garantizar el acceso a los medicamentos a precios asequibles y a utilizar las disposiciones del Acuerdo siempre que el ámbito de ejercicio de los derechos de propiedad intelectual se convierta en un obstáculo para el acceso a los medicamentos.

#### a) Objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC

17. **Toda disposición del Acuerdo sobre los ADPIC deberá leerse a la luz de los objetivos y principios establecidos en los artículos 7 y 8.** Esta interpretación se apoya en la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (firmada en Viena el 23 de mayo de 1969), en cuyo

artículo 31 se establece que *"un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin"*.

18. El **artículo 7** es una disposición fundamental que define los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC. Establece claramente que **la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual no existen en el vacío**. Se supone que benefician a la sociedad en su conjunto y no pretenden la mera protección de los derechos privados. Algunos de los elementos del artículo 7 son especialmente pertinentes para garantizar que las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC no entran en conflicto con las políticas sanitarias: la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de la tecnología; el beneficio recíproco de los productores y usuarios del conocimiento tecnológico; el bienestar social y económico, y el equilibrio de derechos y obligaciones.

19. El artículo 7 afirma que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual *"deberán"* contribuir a la consecución de los objetivos antes mencionados. **Esa redacción se deriva del reconocimiento por parte de los Miembros de que la mera existencia y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, como las patentes, no dan necesariamente como resultado el cumplimiento de los objetivos del Acuerdo**. En el contexto de la salud pública, por ejemplo, los derechos de patente deberán ejercitarse de manera coherente con la ventaja mutua de los titulares de las patentes y los usuarios de medicamentos patentados, de modo que favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones. **Cuando se encuentren ante una situación específica en que los derechos de patente sobre los medicamentos no se ejercen de forma que se cumplan los objetivos del artículo 7, los Miembros pueden adoptar medidas para garantizar que se haga así, tales como la concesión de licencias obligatorias**.

20. El objetivo de la **promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de la tecnología** coloca la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual en el contexto del interés de la sociedad. Tal objetivo es fundamental para la promoción de las políticas sanitarias, ya que **fomenta el desarrollo de la producción nacional de productos farmacéuticos**. Siempre que sea económicamente viable, es en extremo importante la producción local de productos farmacéuticos, a fin de garantizar que se podrá disponer de los medicamentos en el mercado con más facilidad y a precios más asequibles. La fabricación local de productos farmacéuticos también facilita el acceso sostenible a dichos medicamentos defendiendo el precio de los medicamentos patentados contra las devaluaciones de la moneda, así como apoyando el desarrollo de conocimientos técnicos locales, condición imprescindible para hacer frente a las necesidades locales. Como se ha mencionado anteriormente, estos objetivos pueden conseguirse mediante el ejercicio normal de los derechos de patente. **Sin embargo, cuando el titular de una patente no cumpla con los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC y de las políticas de salud pública, los Miembros podrán adoptar medidas para garantizar la transferencia y difusión de tecnología a fin de facilitar el acceso a los productos farmacéuticos**.

21. También con respecto a la protección mediante patente de los productos farmacéuticos, el concepto de "equilibrio de derechos y obligaciones" y de "beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos" resultan pertinentes en cuanto garantizan que el ejercicio de los derechos exclusivos facilitados por los derechos de patente esté sujeto a limitaciones, que se manifiestan en distintas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, tales como las que se refieren a la concesión de licencias obligatorias y a las importaciones paralelas.

22. En el **artículo 8**, del Acuerdo sobre los ADPIC se afirma que los Miembros pueden adoptar medidas para proteger la salud pública, entre otros abarcando los objetivos de política pública tales como la nutrición y el desarrollo socioeconómico y tecnológico. En cualquier interpretación de las disposiciones del Acuerdo se deberán tener en cuenta los principios establecidos en el artículo 8. La lectura de dicha disposición deberá confirmar que **ninguna disposición del Acuerdo sobre los**

**ADPIC impedirá a los Miembros adoptar medidas para proteger la salud pública, así como para proceder de acuerdo con las políticas generales descritas en el artículo 8.**

23. Según el párrafo 2 del artículo 8, los Miembros podrán tomar medidas para impedir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología. En el cumplimiento de los objetivos de salud pública, una de las situaciones de abuso de los derechos podría ser, por ejemplo, aplicar precios demasiado altos a los productos farmacéuticos patentados. En circunstancias normales, el ejercicio de los derechos de patente puede fomentar la creación de nuevos medicamentos y promover la disponibilidad sostenible para la sociedad, como parte del "equilibrio de intereses" previstos en los objetivos del artículo 7. No obstante, en muchos casos, los propietarios de productos farmacéuticos patentados pueden abusar de sus derechos exclusivos, vendiendo o poniendo a la venta medicamentos a precios que superan los márgenes razonable de beneficio e impiden que el público en general tenga acceso suficiente a los medicamentos. Otra situación de abuso de derechos podría darse cuando los propietarios de los productos farmacéuticos patentados no ofrecen sus productos en cantidades suficientes para cubrir la demanda del mercado. En tales situaciones no exhaustivas, los derechos de patente se ejercen de tal forma que entran en conflicto con las políticas de salud pública, por impedir un acceso suficiente a los medicamentos.

b) Importaciones paralelas

24. El artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC es extremo pertinente para los Miembros, especialmente los países en desarrollo, y sobre todo para las economías menos desarrolladas y más reducidas, de entre ellos. El artículo 6 establece que los Miembros podrán incorporar a su legislación nacional el principio de agotamiento internacional de los derechos. En consecuencia, cualquier Miembro puede determinar en qué grado se aplica el principio de agotamiento de los derechos en su propia jurisdicción, sin violar ninguna obligación derivada del Acuerdo sobre los ADPIC.

25. Siempre que los gobiernos lo consideren apropiado, el principio de agotamiento internacional de los derechos puede resultar un instrumento útil para las políticas sanitarias. Cuando los precios de los productos farmacéuticos sean más bajo en un mercado extranjero, por ejemplo, un gobierno puede decidir permitir la importación de tales productos al mercado nacional, para que se puedan ofrecer los medicamentos a precios más asequibles. Esas medidas pueden resultar beneficiosas para evitar las prácticas anticompetitivas en nombre de los propietarios de las patentes que ofrecen sus productos patentados a precios irrazonablemente altos en el mercado nacional. En este caso, los propietarios de las patentes competirían con otros productos legítimos y, dado que sus derechos exclusivos estarían agotados, no se verían perjudicados los intereses de los propietarios de las patentes.

26. En cuanto a los países en desarrollo, en especial los países menos adelantados y las economías menores, la "importación paralela" pueden resultar un modo importante de aumentar el acceso a los medicamentos, cuando los precios que los titulares de las patentes cargan por sus productos resulten inasequibles. Además, en situaciones en que no sea factible la fabricación local de los productos, y por lo tanto resulte ineficaz la concesión de licencias obligatorias, la importación paralela puede ser un instrumento útil para garantizar el acceso a los medicamentos.

27. Dada la importancia del artículo 6 como instrumento para las políticas sanitarias, consideramos que deberá aplicarse dicho artículo de tal forma que se garantice más la amplia flexibilidad para que los Miembros puedan recurrir a importaciones paralelas. **Los Miembros deberán por lo tanto confirmar su derecho a aplicar regímenes de agotamiento de los derechos en su jurisdicción.**

c) Licencias obligatorias

28. La concesión de licencias obligatorias constituye un importante instrumento para proteger la salud pública. Evidentemente, las licencias obligatorias por sí solas no podrán hacer frente a todos los problemas relativos a la salud pública, ya que otros factores estructurales pueden también contribuir a limitar el acceso a los productos farmacéuticos. Se pide sin embargo al Consejo de los ADPIC que examine en qué medida pueden los derechos de propiedad intelectual, sobre determinadas patentes, imponer un obstáculo al acceso a los medicamentos. Los Miembros deberán adoptar la opción de que **el Acuerdo sobre los ADPIC no se interponga en modo alguno en la protección de la salud pública y, por lo tanto, de que proporcione la mayor flexibilidad posible en el uso de licencias obligatorias.**

29. La realidad empírica demuestra que muchos Miembros tienen amplia experiencia en recurrir a la concesión de licencias obligatorias, sin perjudicar el sistema de protección mediante patentes. Algunos países desarrollados, por ejemplo, no se encuentran solamente entre los principales usuarios del sistema de patentes, sino también parece ser grandes usuarios de las licencias obligatorias.<sup>1</sup> Las leyes nacionales de varios Miembros prevén también que se concedan licencias obligatorias por diferentes motivos, como por ejemplo la negativa a tratar, el no funcionamiento, el interés público, el suministro insuficiente y la salud.

30. La concesión de licencias obligatorias puede representar un importante instrumento para que los gobiernos garanticen el acceso a los productos farmacéuticos. Normalmente, se espera que los propietarios de las patentes faciliten el acceso al mercado de sus medicamentos patentados. En circunstancias específicas, sin embargo, los gobiernos pueden considerar necesario conceder licencias obligatorias que permitan a los terceros interesados producir el medicamento, a fin de garantizar su mayor disponibilidad, o un precio más asequible al público en general.

31. Algunas de las disposiciones más relevantes del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a las licencias obligatorias se encuentran en los artículos 31, 7, 8 y 40 del Acuerdo sobre los ADPIC, así como en el artículo 5 del Convenio de París. Cuando se leen juntas, dichas disposiciones dan la posibilidad a los Miembros de garantizar que los gobiernos pueden ejercer políticas de reglamentación para promover las políticas de la salud pública. Basándose en el artículo 5A del Convenio de París y en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, los gobiernos pueden conceder licencias obligatorias como medida para garantizar que se pueda disponer de medicamentos a precios más asequibles.

32. Está claro que en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC no se establecen los motivos para conceder licencias obligatorias, sino solamente las prescripciones en cuanto a los procedimientos que deben seguir los Miembros. Por lo tanto, **los Miembros tienen libertad para determinar los motivos para conceder licencias obligatorias.**

33. En cuanto a la relación de las disposiciones relativas a las licencias obligatorias con el apartado 1 del artículo 27 y el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, creemos que ambos conjuntos de disposiciones se refieren a cuestiones y circunstancias diferentes. En ningún caso el

---

<sup>1</sup> En los Estados Unidos, en relación con las leyes antitrust, entre agosto de 1941 y enero de 1959 se registraron 107 decisiones judiciales (13 en casos sobre asuntos que fueron objeto de litigio y 94 en casos en que hubo consentimiento) en los que se restringieron los derechos de patente. La utilización de licencias obligatorias continuó después de esa fecha: en los Estados Unidos se han concedido obligatoriamente "prácticamente decenas de miles de patentes" (Scherer, 1998, página 106), en más de 100 casos. Solamente en uno de los casos (US Manufacturers Aircraft Associations Inc.), se concedieron obligatoriamente alrededor de 1.500 patentes (Finnegan 1997, página 139; Goldestein, 1977, página 123), en *Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries*, por Carlos Correa (Ginebra: South Center, octubre de 1999).



párrafo 1 del artículo 27 ni el artículo 28 limitan el derecho de los Miembros a conceder licencias obligatorias.

34. En muchos casos, los países en desarrollo, y en especial los menos adelantados y las economías menores, tienen una capacidad industrial limitada y un mercado nacional muy pequeño para fabricar medicamentos localmente a fin de garantizar un suficiente acceso a aquéllos. A tal efecto, deberá tomarse nota de que ninguna disposición contenida en el Acuerdo sobre los ADPIC impide a los Miembros conceder licencias obligatorias a proveedores extranjeros para que abastezcan de medicamentos el mercado nacional. Además, los Miembros pueden adoptar regímenes de agotamiento internacional de los derechos en la legislación nacional a fin de permitir importaciones paralelas en el mercado nacional. A este respecto, de la lectura del apartado f) del artículo 31 se desprende que **ninguna disposición del Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros conceder licencias obligatorias para abastecer los mercados extranjeros.**

d) Fijación diferenciada de precios

35. Dado que la fijación diferenciada (o escalonada) de precios no es un tema que pertenezca al ámbito de la propiedad intelectual, creemos que no debe estar abarcado por el Acuerdo sobre los ADPIC, si bien los Miembros pueden estar interesados en seguir el desarrollo de los debates en otros foros internacionales competentes, como la Organización Mundial de la Salud.

36. A nuestro parecer, las disposiciones para la fijación diferenciada de precios puede desempeñar una función importante para proporcionar mayor acceso a medicamentos a precios asequibles. Los gobiernos deberán también considerar la posibilidad de establecer bases mundiales de datos sobre precios de los medicamentos, que facilitarían a los gobiernos a adoptar las decisiones relativas al establecimiento de controles de los precios, autorización de importaciones paralelas y concesión de licencias obligatorias.

37. **En ningún supuesto deberán los debates sobre la fijación diferenciada de precios influir negativamente en el derecho de los Miembros a utilizar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, como las importaciones paralelas y las licencias obligatorias.**

e) Otras cuestiones

38. Naturaleza y alcance de las obligaciones con respecto al Acuerdo sobre los ADPIC (párrafo 1 del artículo 1): El párrafo 1 del artículo 1 es importante para garantizar la libertad de los gobiernos sobre los medios de aplicación de las normas mínimas del Acuerdo sobre los ADPIC en su legislación nacional. En muchos casos, el hacer la protección más amplia en la legislación nacional que la exigida por el Acuerdo sobre los ADPIC puede acarrear limitaciones a la aplicación de las políticas sanitarias. **Consideramos que los Miembros deberán tener libertad para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC en la forma que más se acomode a la protección de las políticas sanitarias en la legislación nacional.**

39. Protección de datos de pruebas (párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC): En el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC se deja considerable libertad a los países Miembros para cumplir la obligación de proteger los datos de pruebas contra prácticas competitivas desleales. En el Acuerdo se prevé que la "información no divulgada" está reglamentada en relación con la disciplina de competencia desleal, tal como figura en el artículo 10*bis* del Convenio de París. Con esta disposición, el Acuerdo evita claramente el tratamiento de la información no divulgada como "propiedad" y no requiere la concesión de derechos "exclusivos" al propietario de los datos.

40. El Acuerdo sobre los ADPIC exige que los Miembros concedan esta protección solamente con respecto a *nuevas entidades químicas*. No hay necesidad de darla para una nueva forma de dosificación o para un nuevo uso de un producto ya conocido. Hay que conceder protección contra el

"uso comercial desleal" de datos confidenciales. Esto significa que podría impedirse a un tercero utilizar los resultados de la prueba realizada por otra empresa como base para una presentación independiente para que se apruebe la comercialización, si los datos hubieran sido adquiridos mediante prácticas comerciales deshonestas. Sin embargo, en el párrafo 3 del artículo 39 se permite que la autoridad nacional competente aproveche los datos en su poder para evaluar una segunda y más aplicaciones, relativas a ese mismo medicamento, ya que esto no supondría un "uso comercial desleal".

41. Disposiciones transitorias (párrafos 4 y 1 de los artículos 65 y 66 respectivamente del Acuerdo sobre los ADPIC). El Consejo de los ADPIC podría considerar la posibilidad de ampliar los períodos transitorios previstos en el párrafo 4 del artículo 65 y en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo.

42. Diferencias sin infracción (párrafo 3 del artículo 64 del Acuerdo sobre los ADPIC). No existe consenso en cuanto al alcance de las reclamaciones sin infracción realizadas de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC. Parecería inconcebible que una reclamación sin infracción pudiera aplicarse a las medidas destinadas a proteger la salud pública, y en particular a las medidas para facilitar el acceso a medicamentos esenciales.

---