

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

IP/C/W/355
24 de junio de 2002

(02-3475)

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

Original: inglés

PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN MINISTERIAL RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

Acompañado de una comunicación, de fecha 21 de junio de 2002, se ha recibido el texto que sigue a continuación de la Misión Permanente del Brasil, en nombre de las delegaciones de Bolivia, el Brasil, Cuba, China, la República Dominicana, la India, Indonesia, el Pakistán, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela, con la petición de que se distribuya a los Miembros del Consejo de los ADPIC.

Resumen

- El párrafo 6 de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública debería leerse a la luz de todo el contexto de la Declaración y de las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. En este sentido, los Miembros de la OMC deberían evitar adoptar un enfoque limitado al considerar soluciones prontas del problema cuya existencia se reconoce en el párrafo 6.
- Las soluciones basadas en el párrafo 6 no deberían ir en detrimento del cumplimiento del objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC de transferencia de tecnología, que es decisivo para mejorar las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico y por lo tanto para asegurar el acceso sostenible a medicamentos a precios asequibles.
- Todo Miembro de la OMC podría tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias debido a capacidades de fabricación en el sector farmacéutico insuficientes o inexistentes. Por lo tanto, las soluciones previstas por el Consejo de los ADPIC para el problema cuya existencia se reconoce en el párrafo 6 no deberían excluir a categorías específicas de países. En todo caso, los países en desarrollo, en particular los menos adelantados, deberían estar con seguridad entre los principales beneficiarios de las posibles soluciones prontas.
- Las dificultades de acceso a los productos relacionados con la salud pública no se plantean únicamente en los países cuyas capacidades de fabricación son insuficientes o inexistentes, en los cuales estos productos están protegidos por patentes. Por lo tanto, las soluciones previstas por el Consejo de los ADPIC deberían abordar también las situaciones en que no existen patentes en los países que tienen necesidad de acceso a productos relacionados con la salud pública, o los casos en que las economías de escala hacen que la producción nacional de un producto concreto resulte poco práctica o demasiado costosa.

- Sin perjuicio de la posibilidad de que los Miembros busquen otras soluciones prontas al problema expuesto en el párrafo 6, el Consejo de los ADPIC debería recomendar una interpretación autorizada del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, para reconocer el derecho de los Miembros de la OMC a autorizar a terceros a fabricar, vender y exportar productos patentados relacionados con la salud pública sin el consentimiento del titular de la patente para atender necesidades de salud pública de otro país.

PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN MINISTERIAL RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

I. INTRODUCCIÓN

1. En el párrafo 6 de la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (en adelante, el "párrafo 6") los Ministros reconocen 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"*. En este sentido, los Ministros encomiendan *"al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002"*.

2. **El párrafo 6 de la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública debería leerse a la luz del contexto total de dicha Declaración.** En el párrafo 4, por ejemplo, los Ministros convienen en que *el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo 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. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.* Asimismo, en el párrafo 5 de la Declaración Ministerial se reconocen algunas de las flexibilidades existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC, que deben tenerse en cuenta al considerar las posibles soluciones en virtud del párrafo 6.

3. En muchas situaciones, el problema de los países cuyas capacidades de fabricación son insuficientes o inexistentes expuesto en el párrafo 6 se debe a la falta de infraestructura tecnológica y de capacidades de fabricación en el territorio de esos Miembros de la OMC. En consecuencia, **al considerar soluciones al problema cuya existencia se reconoce en el párrafo 6, los Miembros deberían tener presente la necesidad de cumplir los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC y de darles carácter operativo.** En este sentido, las soluciones que se prevean en virtud del párrafo 6 no deberían ir de ninguna manera en detrimento del cumplimiento de los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC de transferencia de tecnología. El desarrollo de las capacidades nacionales de fabricación de productos relacionados con la salud pública, siempre que sea económicamente viable, es decisivo para garantizar la aplicación de políticas sanitarias sostenibles y el acceso a medicamentos a precios asequibles, especialmente en los países en desarrollo.¹

¹ A este respecto, en junio de 2001 los países en desarrollo Miembros ya habían subrayado claramente la importancia de cumplir los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC: *"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*

II. EL PROBLEMA CUYA EXISTENCIA SE RECONOCE EN EL PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN MINISTERIAL RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

4. **Todo Miembro de la OMC podría tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias debido a capacidades de fabricación en el sector farmacéutico insuficientes o inexistentes.** Por lo tanto, la solución que debería considerar el Consejo de los ADPIC no tiene por qué limitarse a una categoría específica de países -aunque los países en desarrollo, en particular los menos adelantados, podrían figurar entre sus principales beneficiarios. Una serie de factores podrían provocar obstáculos para la concesión de licencias obligatorias para abastecer el mercado nacional. La falta de instalaciones adecuadas de fabricación en el país, por ejemplo, podría deberse al incumplimiento del objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC de transferencia de tecnología. Un país cuyas capacidades de fabricación son insuficientes o inexistentes podría carecer también de licenciarios potenciales deseosos o capaces de llevar a cabo una fabricación nacional. En algunos países, la capacidad de fabricar productos relacionados con la salud pública puede ser de propiedad de las mismas empresas titulares de patentes nacionales, o estar controladas por ellas, y no habría empresas interesadas en adoptar el papel de proveedoras al amparo de una licencia obligatoria. Incluso en los casos en que pueda estar disponible la tecnología, podría no haber licenciarios potenciales debido a la inexistencia de economías de escala u otras condiciones que hiciesen económicamente viable la fabricación. Generalmente los países menos adelantados Miembros experimentan tremendas dificultades a este respecto, ya que pueden no existir en absoluto capacidades de fabricación en el sector farmacéutico en sus territorios. A la luz de lo expuesto, **cada Miembro tendrá derecho a determinar si se encuentra en una situación en la que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes.**

5. Lógicamente, las dificultades de acceso a los productos relacionados con la salud pública no se dan sólo en los países cuyas capacidades de fabricación son insuficientes o inexistentes en los cuales estos productos están protegidos por patentes. **Por lo tanto, las prontas soluciones previstas por el Consejo de los ADPIC deberían aplicarse también a los países en los que no existen patentes.**

III. PRONTA SOLUCIÓN DEL PROBLEMA: INTERPRETACIÓN AUTORIZADA DEL ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

6. En el contexto del problema identificado en el párrafo 6 de la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, la transferencia de tecnología al país que la necesite puede no ser económicamente viable ni lo suficientemente rápida como para asegurar el acceso a los productos relacionados con la salud pública a precios asequibles. En consecuencia, el Consejo de los ADPIC debería considerar prontas soluciones en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC para asegurar el acceso a los productos relacionados con la salud pública a los países que tengan necesidad de ellos.

7. En este sentido, el problema cuya existencia se reconoce en el párrafo 6 nos lleva a pensar que, entre otras posibles soluciones, podría autorizarse a un productor de un país con capacidades de fabricación a fabricar, exportar y vender un producto patentado, sin el consentimiento del titular del derecho, para abastecer al país cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes.

de facilitar el acceso a los productos farmacéuticos" (Los ADPIC y la Salud Pública - Comunicación del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela", párrafo 20 del documento IP/C/W/296) [las cursivas figuran en el original].

8. Como solución pronta prevista en el párrafo 6 de la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, **el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC² debería interpretarse de manera tal que reconociera el derecho de los Miembros de la OMC a autorizar a terceros a fabricar, vender y exportar productos patentados relacionados con la salud pública sin el consentimiento del titular de la patente para atender necesidades de salud pública de otro país.** Por consiguiente, los actos consistentes en fabricar, vender y exportar productos relacionados con la salud pública en esta circunstancia podrían reconocerse como excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente. Una interpretación autorizada confirmaría que los Miembros pueden autorizar a productores nacionales a fabricar, vender y exportar productos relacionados con la salud pública para otros países que tengan necesidad de acceso a esos productos. Además, en armonía con el espíritu de las excepciones "limitadas" mencionadas en el artículo 30, los Miembros podrían considerar la posibilidad de establecer salvaguardias apropiadas que asegurasen la previsibilidad jurídica en este uso concreto de la disposición, siempre que tales salvaguardias no tengan el efecto de menoscabar su utilización práctica, o de perjudicar el derecho existente de los países a utilizar el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC en otras circunstancias.

9. **Tales excepciones no atentan de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causan un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente.** En el contexto de la interpretación autorizada del artículo 30 que se propone, las excepciones limitadas tienen por objeto hacer frente a problemas de salud pública fuera del territorio del Miembro y por lo tanto no atentan contra la explotación normal de la patente. Además, los actos realizados por terceros consistentes en fabricar, vender y exportar productos patentados sin el consentimiento del titular de la patente para países con capacidad de fabricación insuficiente o inexistente no disminuyen de manera injustificable los beneficios percibidos normalmente por el titular de la patente. Debería también advertirse que el acto de exportar no se enumera entre los derechos exclusivos conferidos por la patente en el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. En consecuencia, no causa un perjuicio injustificable a los intereses legítimos del titular de la patente.

10. Una interpretación autorizada del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC ofrecería la considerable ventaja de evitar gravosos procedimientos de concesión de licencias obligatorias en el país exportador. En cuanto al país importador, esta solución lo dejaría en libertad para decidir sobre la necesidad de expedir o no una licencia obligatoria. También evitaría una dependencia del país con necesidad respecto de la concesión de una licencia obligatoria en el país exportador. Además, en situaciones en las que la autorización de las excepciones limitadas en virtud del artículo 30 tuviese por objeto autorizar exportaciones a un país en el que se ha concedido una licencia obligatoria o no existe protección de patente, el actual texto del apartado f) del artículo 31 no supondría necesariamente un obstáculo, ya que se autorizaría la licencia obligatoria para abastecer el mercado interno del Miembro que autorizase esos usos, es decir, el país importador. Así pues, la limitación de la expresión "principalmente" en este contexto no afecta a los actos consistentes en fabricar, vender y exportar productos relacionados con la salud pública para el país que autoriza una licencia obligatoria para abastecer su mercado interno.

11. Evidentemente, no hay nada en la letra ni en el espíritu del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC que impida a los Miembros autorizar a los productores nacionales a fabricar, vender y exportar productos relacionados con la salud pública, sin el consentimiento del titular de la patente, para atender necesidades de salud de otros países cuyas capacidades de fabricación sean insuficientes o inexistentes, como una excepción limitada en virtud de esta disposición. A la luz del mandato de

² Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC: *"Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros"*.

hallar prontas soluciones al problema cuya existencia se reconoce en el párrafo 6, una interpretación autorizada del artículo 30 que confirmase esta solución jurídica sería una importante medida para garantizar la certidumbre jurídica a todos los Miembros de la OMC. Además, a la luz del párrafo 4 de la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC *"deberá ser interpretado y aplicado de manera tal 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"*.

12. Los Miembros deberían tener en cuenta que la mejor forma de alcanzar soluciones jurídicas basadas en el artículo 30 es fundarlas en soluciones económicas. En muchas situaciones, un problema de salud pública podría afectar a más de un país (como en los casos, entre otros, del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y varias enfermedades tropicales). Por lo tanto, al aplicar esas soluciones, los países pueden considerar la conveniencia de alcanzar economías de escala que reduzcan los costos de producción y por lo tanto proporcionen precios más asequibles a los países beneficiarios en situaciones, por ejemplo, en que la producción nacional en pequeñas cantidades al amparo de una licencia obligatoria para un producto de precio particularmente elevado puede resultar poco práctica o demasiado costosa.

13. Finalmente, conviene insistir en que esta interpretación del artículo 30 no es exhaustiva y se expone sin perjuicio del derecho de los Miembros a autorizar otras excepciones a los derechos conferidos por la patente en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC en su legislación nacional.

IV. OBSERVACIONES FINALES

14. El Consejo de los ADPIC debería abstenerse de considerar soluciones limitadas, gravosas o ineficaces que en último término frustrarían el objetivo mismo de una solución en virtud del párrafo 6. Unos cuantos Miembros han mencionado la posibilidad de considerar la imposición de salvaguardias o condiciones a la solución prevista por el Consejo de los ADPIC. Había que considerarse cuidadosamente esas propuestas. Habida cuenta de la importancia de las posibles soluciones para aliviar los problemas de salud pública, **sería inaceptable considerar salvaguardias o condiciones que limitaran de algún modo las flexibilidades de los Miembros en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC o las aclaraciones establecidas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.** Se invita a los Miembros que estén especialmente interesados en esas salvaguardias a presentar propuestas concretas a la consideración del Consejo de los ADPIC, en la medida en que correspondan a realmente a intereses legítimos y en que la carga de su aplicación sea soportada por las partes interesadas, como el titular de la patente.

15. Si bien una interpretación autorizada del artículo 30 es la solución más eficaz del problema expuesto en el párrafo 6, podrían contemplarse también otras soluciones no exhaustivas. Sin embargo, las disposiciones meramente parciales o transitorias, como las moratorias o las exenciones, no serían soluciones sostenibles ni jurídicamente previsibles.

16. **Otras posibilidades** de solucionar el problema mencionado en el párrafo 6 podrían guardar relación, por ejemplo, con el **apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC**, que establece que las licencias obligatorias "se autorizarán principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos". Si bien esta disposición contiene una flexibilidad incorporada que permite a los Miembros exportar productos al amparo de una licencia obligatoria, la expresión "principalmente" limita la amplitud de esas exportaciones. En una situación en la que un Miembro desee conceder una licencia obligatoria a efectos de otorgar a un fabricante nacional el derecho a suministrar productos relacionados con la salud pública a un país cuyas capacidades de fabricación son insuficientes o inexistentes, la imposición de esta limitación podría provocar una producción ineficiente, si no hay suficiente demanda interna donde se ha expedido la licencia

obligatoria (además, el país exportador podría no desear que se abasteciera su mercado interno al amparo de una licencia obligatoria, a pesar de que el apartado f) del artículo 31 lo exige efectivamente como condición para el abastecimiento de un mercado exportador). En este caso, el Consejo de los ADPIC podría considerar la posibilidad de modificar el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, a efectos de eliminar el apartado f).

17. Otra solución más basada en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC guarda relación con su apartado k)³, en virtud del cual los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. Por lo tanto, la limitación de las exportaciones en virtud de licencias obligatorias fundándose en el apartado f) del artículo 31 no se aplica en los casos en que la licencia obligatoria se concede para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. Los Miembros podrían examinar también el uso de esta disposición del Acuerdo sobre los ADPIC como parte de las prontas soluciones del problema previstas en el párrafo 6. Para ello, la Secretaría podría proporcionar al Consejo de los ADPIC un documento sobre las utilidades actuales por los Miembros del apartado k) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC al autorizar la exportación de productos y además explicar en más detalle las palabras "o proceso administrativo", por lo que se refiere al apartado k) del artículo 31. En este estudio, la Secretaría podría proporcionar también al Consejo de los ADPIC información sobre la cuestión de la indemnización a los titulares de patentes cuando se poseen patentes tanto en los países exportadores como en los importadores, y sobre el agotamiento de los derechos en los casos comprendidos en el apartado k) del artículo 31.

18. Ahora bien, las propuestas basadas en el artículo 31 plantean cierto número de cuestiones que podrían imponer restricciones a una solución en virtud del párrafo 6. Esas cuestiones consisten, según el caso, en la necesidad de expedir licencias obligatorias tanto en los países importadores como en los exportadores, lo cual resulta administrativamente gravoso. La cuestión de la determinación de las remuneraciones es otro aspecto preocupante, ya que el titular de la patente no debería estar autorizado en ningún caso a percibir una doble remuneración, dado que ambas licencias obligatorias se expedirían fundamentalmente para solucionar un mismo problema. A este respecto, podría ser más razonable determinar la indemnización en el país en el que se consume el producto, ya que el monto de la indemnización debería mantener alguna relación con la capacidad de los pacientes para adquirir el producto.

19. En conclusión, la solución propuesta basada en una interpretación autorizada del artículo 30 es preferible a las basadas en el artículo 31, ya que la primera sería menos gravosa administrativamente, ya que su aplicación comportaría menos etapas.

20. Además del cumplimiento del mandato del párrafo 6, el Consejo de los ADPIC debería también considerar medidas en virtud del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC a efectos de fomentar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados para fortalecer las capacidades nacionales de fabricación en sus territorios. Por lo tanto, los países desarrollados Miembros deberían ofrecer a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el

³ "Los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan."

fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable en el sector farmacéutico. Además, para asegurar su aplicación, habría que supervisar esos incentivos de conformidad con el mecanismo que estableciese el Consejo de los ADPIC a la luz del mandato establecido por el párrafo 2 del artículo 11 de la Decisión Ministerial de la OMC sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación.
