

Análisis de la Conferencia de Doha sobre el cambio climático

El 18º período de sesiones de la Conferencia de las Partes (CP18) de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC) celebrado en Doha (Qatar) concluyó con objetivos poco ambiciosos en lo que respecta a la reducción de las emisiones y al financiamiento. El presente artículo analiza los resultados principales de la última conferencia sobre el cambio climático y los temas por tratar de cara a las negociaciones de 2013.

• Págs. 2 a 6



Delegados en la Conferencia de Doha sobre el cambio climático

UNFCCC

Discurso del Sr. Miguel Carbó Benítez, Presidente entrante del Grupo de los 77 y China en Ginebra

Extracto del discurso del Sr. Miguel Carbó Benítez, Embajador del Ecuador y Representante Permanente de la República del Ecuador ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) y otras organizaciones económicas internacionales en Ginebra (Suiza), con ocasión de la ceremonia de traspaso del Grupo de los 77 y China en Ginebra.



• Pág. 7

El uso de licencias obligatorias en América Latina

Por Carlos Correa

En este artículo se examinan la legislación y las políticas de los países de América Latina en materia de licencias obligatorias y cómo el Brasil y el Ecuador han otorgado este tipo de licencias para los medicamentos.

• Págs. 8 a 14



Análisis de la Conferencia de Doha sobre el cambio climático

El 18° período de sesiones de la Conferencia de las Partes (CP18) de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC) celebrado en Doha (Qatar) concluyó con objetivos poco ambiciosos en lo que respecta a la reducción de las emisiones y al financiamiento. El presente artículo analiza los resultados principales de la última Conferencia sobre el Cambio Climático y los temas por tratar de cara a las negociaciones de 2013.



El estrado de la ceremonia final de la CP18 en diciembre de 2012 en Doha

Por Martin Khor

La conferencia anual de las Naciones Unidas sobre el cambio climático que se llevó a cabo a finales de del año pasado en Doha concluyó el 8 de diciembre de 2012 con bajos niveles de compromiso por parte de los países desarrollados en dos áreas fundamentales: la reducción de emisiones y la provisión de financiamiento a los países en desarrollo.

Puede afirmarse entonces que las reuniones de Doha correspondientes al 18° período de sesiones de la CMNUCC (CP18) constituyeron una cumbre sobre el clima «poco ambiciosa».

En la Conferencia se adoptaron muchas decisiones. Las más importantes tuvieron que ver con el segundo período del Protocolo de Kyoto, en virtud del cual algunos países desarrollados se comprometieron a reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero durante el período 2013-2020. Asimismo, se adoptaron decisiones en relación con algunos temas pendientes del Plan de Acción de Bali en el Grupo de Trabajo Especial sobre la cooperación a largo plazo en el marco de la Convención (GTE-CLP), que ahora ha finalizado su labor. Por último, se adoptaron

decisiones en relación con un nuevo conjunto de medidas destinadas a brindar asistencia a los países en desarrollo que sufren «pérdidas y daños» a causa del cambio climático; y con el programa de trabajo de la Plataforma de Durban, que constituirá el escenario principal de las nuevas negociaciones que comenzarán en 2013.

Muchos delegados salieron de la Conferencia de Doha aliviados por haber alcanzado un acuerdo luego de haber discutido durante días sobre muchos temas. Las últimas 24 horas se vivieron con especial ansiedad: el debate fue tan acalorado que la mayoría de la gente pensó que el consenso se derrumbaría en cualquier momento. Se sentían aliviados porque el sistema multilateral para el cambio climático había sobrevivido una vez más, pese a la desconfianza y las profundas diferencias que existen entre los países desarrollados y los países en desarrollo.

Las divergencias conceptuales entre estos dos grupos de países fueron muy evidentes durante las dos semanas que duraron las negociaciones de Doha. En las horas finales de la Conferencia, los delegados debieron disimular estos desencuentros para evitar que la Conferencia fuera un sonado fracaso. Sin embargo, las diferencias resurgirán en

2013 viene cuando se reanuden las negociaciones. Evitar el disenso no es una estrategia efectiva para obtener buenos resultados. La Conferencia de Doha no estuvo a la altura de las circunstancias: constituyó otra oportunidad perdida de avanzar sobre medidas concretas para hacer frente a la crisis del cambio climático.

La Conferencia tuvo lugar sobre el final de un año récord en catástrofes climáticas, como el huracán Sandy en los Estados Unidos y las lluvias torrenciales e inundaciones que afectaron muchas partes del continente asiático. Son cada vez más los científicos que establecen una relación entre estos fenómenos adversos y el cambio climático. Sobre el comienzo de la Conferencia de Doha, la noticia de que un tifón azotó Filipinas y dejó un saldo de 600 muertos y 300.000 personas sin vivienda les recordó a los participantes la realidad actual de la crisis climática. Antes de que comenzara la Conferencia, un nuevo informe del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) confirmaba la existencia de una brecha profunda entre lo que los países habían prometido hacer para reducir las emisiones y lo que se necesitaba para limitar el aumento de la temperatura del planeta a 2 °Celsius sobre los niveles preindustriales. Por su parte, el Banco Mundial publicó un informe que advertía que el mundo iba en camino de experimentar un calentamiento global de 4° si los países no se comprometían a hacer más al respecto.

A pesar de que existen claros indicios de que la crisis del cambio climático ya es una realidad y de que se avecinan catástrofes de mayor envergadura, los preceptos de la competencia económica y los intereses comerciales fueron más importantes, especialmente para los países desarrollados. Esto explica que sus objetivos de reducción de emisiones sean tan poco ambiciosos. Además, rompieron las promesas que habían hecho y los compromisos que habían adquirido respecto de proporcionar un financiamiento adecuado y de transferir tecnología a los países en desarrollo. Por estos motivos, el panorama de cara a la toma de medidas efectivas resulta poco alentador después de Doha.

Segundo período de compromisos del Protocolo de Kyoto



La presidenta del GTE-PK, Madeleine Diouf (izquierda), ante la sesión plenaria del GTE-PK

El resultado más importante de la Conferencia de Doha fue la adopción formal del segundo período del Protocolo de Kyoto (de 2013 a 2020), el cual comenzará a regir inmediatamente después de que concluya el primer período el 31 de diciembre de 2012. Sin embargo, los elementos de este acuerdo son débiles. Debido a que algunos de los países que eran Estados Partes decidieron retirarse del Protocolo de Kyoto —como el caso del Canadá— y otros decidieron no comprometerse para un segundo período —como Rusia, el Japón y Nueva Zelandia—, solamente los países de la Unión Europea (UE) y otros países de Europa junto a Australia y otros pocos (un total de 35 países desarrollados o en transición) contraerán compromisos de carácter vinculante durante el segundo período del Protocolo.

Además, los Estados incluidos en el anexo I de la Convención se comprometieron a reducir conjuntamente sus emisiones nada más que un 18% por debajo de los niveles de 1990 para el período 2013-2020, mientras que se necesita entre un 25% y un 40% para mantener el aumento de la temperatura mundial en 2 °Celsius. En líneas generales, el segundo período de compromisos del Protocolo de Kyoto quedó conformado por las más modestas de las obligaciones que los países habían contraído en las conferencias sobre el cambio climático de Copenhague (2009) y Cancún (2010). Si bien era de esperarse, este resultado fue una gran decepción y constituye uno de los motivos principales por los que la conferencia de Doha fue calificada como «poco ambiciosa» en su conjunto.

Sin embargo, un elemento positivo de la decisión relativa al Protocolo de Kyoto fue el «mecanismo para aumentar el nivel de ambición» establecido por los países desarrollados, mediante el cual estos «reconsiderarán» sus objetivos originales y aumentarán sus niveles de compromiso para 2014 conforme al objetivo conjunto de reducir las emisiones entre un 25% y un 40%. Fue esta disposición la que convenció a los países en desarrollo de aceptar la decisión, puesto que estos ya habían expresado su descontento respecto de las bajas cifras de reducción de emisiones contenidas en el documento preliminar, a las que calificaron de inaceptables. Naturalmente, queda por verse si la revisión de los compromisos de 2014 finalmente traerá aparejada un aumento de las cifras.

Los países en desarrollo debieron luchar por al menos dos puntos más de la decisión relativa al Protocolo de Kyoto. En primer lugar, la decisión limitó seriamente el número de créditos de carbono y los derechos excedentes que se pueden utilizar durante el segundo período. Estos créditos fueron acumulados durante el primer período del Protocolo de Kyoto por los países que redujeron sus emisiones por debajo del nivel establecido. De acuerdo con la decisión, estos países no pueden utilizar ni intercambiar la mayor parte de los derechos excedentes para eludir compromisos actuales de reducción de emisiones. El más importante de los países afectados es Rusia, quien durante la última sesión plenaria se opuso firmemente a la manera en que el Presidente de la Conferencia, Abdullah Hamad al-Attiah, forzó la adopción de la decisión relativa al Protocolo de Kyoto

pese a que Rusia y otros dos países habían intentado oponerse.

En segundo lugar, los países en desarrollo se mantuvieron firmes respecto de que las Partes incluidas en el anexo I que no son Partes del Protocolo de Kyoto o que decidieron no participar del segundo período no puedan acceder a los «mecanismos de flexibilidad» previstos por el Protocolo, los cuales permiten a los países cumplir con sus objetivos de reducción de emisiones a nivel nacional pagándole a otros países que efectúan el proceso de mitigación en su lugar, como es el caso del mecanismo para un desarrollo limpio. Algunos países desarrollados querían que dichas Partes tuvieran acceso a estos mecanismos de flexibilidad.

En el proyecto de decisión propuesto la víspera de la última jornada, la decisión relativa al Protocolo de Kyoto no contemplaba muchas de las solicitudes de los países en desarrollo. La determinación de estos países, entre ellos de un grupo de países de ideas afines, a lograr que los Ministros que coordinaban el tema escucharan sus demandas, arrojó un resultado que calificaron de apenas aceptable.

Sin compromisos sobre nuevos financiamientos

Una de las críticas más duras formuladas contra las decisiones de la Conferencia de Doha fueron los pésimos resultados obtenidos respecto de la provisión de recursos económicos a los países en desarrollo para que estos puedan adoptar medidas contra el cambio climático. En Cancún (México), en 2010, la Conferencia de las Partes (CP) resolvió que —a partir de 2020— los países desarrollados transferirían \$100.000 millones de dólares de los Estados Unidos por año a los países en desarrollo en concepto de financiamiento para la lucha contra el cambio climático. También resolvió que proporcionarían \$30.000 millones de dólares para una «financiación de arranque rápido» entre 2010 y 2012.

El período del arranque rápido terminó en 2012. Entre 2013 y 2020, hay una brecha: no hay ningún compromiso para este período. El Grupo de los 77 y China, que representa a todos los países en desarrollo, solicitó que esta brecha se salvara con una suma referencial de \$60.000 millones para 2015. Sin embargo, en Doha, los países desarrollados no estaban de ánimo para



Aysar Tayeb, presidente del GTE-CLP

hablar de cifras y ni siquiera se mostraron dispuestos a asumir compromisos cualitativos. La decisión de Doha relativa a la financiación se limita a «alentar» a los países desarrollados a proveer como mínimo la suma que aportaron entre 2010 y 2012. Este «aliento» se traduce en un aporte de solamente \$10.000 millones al año entre todos los países, lo que significa una baja respecto del período de arranque rápido, en el que los \$10.000 millones anuales al menos constituían un compromiso. Además, no hay una hoja de ruta que establezca un incremento progresivo de cara al objetivo de los \$100.000 millones para 2020.

La falta de compromisos creíbles de financiamiento provocó una oleada de indignación entre los representantes de los países en desarrollo que estaban en el plenario. Esta falta de compromisos abre una profunda brecha en la serie de iniciativas y medidas adoptadas en la lucha contra el cambio climático. Los países desarrollados se comprometieron —en virtud de la Convención— a financiar los gastos adicionales que suponen las medidas de mitigación de los países en desarrollo, la totalidad de los costos de la preparación de comunicaciones nacionales (informes sobre las emisiones y las medidas adoptadas por los países) y parte de los costos de la adaptación.

Algunos organismos de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales estiman que los costos de mitigación y adaptación de los países en desarrollo rondan los cientos de miles

de millones de dólares, o que incluso superan el billón de dólares al año. De esta manera, incluso el objetivo de los \$100.000 millones para 2020 se quedaría corto. La falta de compromisos y de objetivos claros fue uno de los motivos principales de la desesperanza de los países desarrollados sobre el final de la Conferencia de Doha.

Decisiones sobre la cooperación a largo plazo

La Conferencia de Doha también adoptó un conjunto de decisiones en el marco del GTE-CLP, el cual se formó para negociar sobre la base del Plan de Acción de Bali, adoptado en diciembre de 2007. Antes de la Conferencia y durante el transcurso de esta, los países desarrollados insistían en que no quedaban más que unos pocos temas por resolver según un informe elaborado cerca del final de la CP llevada a cabo en Durban (Sudáfrica) en 2011. El polémico informe había sido elaborado por el entonces Presidente del GTE-CLP, el estadounidense Dan Reifsnyder, «bajo su exclusiva responsabilidad» (esto significa que los miembros del GTE-CLP no lo habían aprobado). Además, muchos países en desarrollo habían considerado que el informe era «unilateral», puesto que excluía sus puntos de vista respecto de varios temas clave y también omitía por completo varios temas.

Antes de la Conferencia y durante el transcurso de esta, un grupo de países de ideas afines conformado por entre 25 y 30 países en desarrollo (entre los que contaban la India, China, Filipinas, Malasia, el Pakistán, Egipto, la Arabia Saudita, Malí, la República Democrática del Congo, la Argentina, Bolivia, el Ecuador, El Salvador, Venezuela, Nicaragua y Cuba) presentó dos propuestas principales: que se adoptaran decisiones sobre varios temas que eran de interés para estos países y que habían quedado pendientes desde la puesta en marcha del Plan de Acción de Bali en 2007, y que se transfirieran otros junto con sus contextos y marcos a otros órganos de la CMNUCC. Solo así la tarea realizada por el grupo de trabajo podría culminar con éxito.

El presidente del grupo de trabajo, Aysar Tayeb, de la Arabia Saudita, elaboró una serie de proyectos que fueron objeto de acalorados debates en la Conferencia de Doha: los países desarrollados mantenían una postura inflexible respecto de que este no elaborara docu-

mentos, mientras que los países en desarrollo se mostraban a favor.

Finalmente, los países en desarrollo quedaron satisfechos con varias de las decisiones, en particular, con temas o párrafos específicos como los relativos a la equidad en el contexto de los objetivos mundiales de mitigación a largo plazo, a la necesidad de continuar el debate sobre medidas comerciales unilaterales adoptadas por razones medioambientales y a la necesidad de una evaluación de las necesidades de tecnología.

Respecto de temas polémicos como la propiedad intelectual y la transferencia de tecnología, los países desarrollados, impulsados por los Estados Unidos, se mantuvieron inflexibles en el rechazo de todo documento que tratara o que mencionara siquiera el tema de la propiedad intelectual. Incluso rechazaron que se mencionara el concepto de acceso a la tecnología a precios asequibles por parte de los países en desarrollo.

El proyecto de decisión final contiene una sola referencia a un informe del Comité Ejecutivo de Tecnología (CET) de la CMNUCC, el cual se refiere a su vez a los obstáculos a la transferencia de tecnología y que indica en particular, la posibilidad de determinar la función de los derechos de propiedad intelectual sobre la base de pruebas y evaluándolos caso por caso. El debate sobre la transferencia de la tecnología y el tratamiento que este tema ha recibido ponen de manifiesto que los países desarrollados —particularmente los Estados Unidos— no tienen la intención de cumplir sus compromisos de transferir tecnología a los países en desarrollo en condiciones favorables.

Pese a que las decisiones sobre estos temas fueron extremadamente poco ambiciosas, los Estados Unidos pusieron objeciones o reservas a muchas de estas luego de que el documento fuera adoptado durante la sesión plenaria final, lo que hace presagiar que continuarán poniendo objeciones en los debates futuros sobre estos temas.

Progreso en lo que respecta a «pérdidas y daños»

Una decisión positiva de la Conferencia de Doha fue sentar las bases para desarrollar durante la CP de 2013 un «mecanismo internacional» para ayudar a los países en desarrollo a hacer

frente a las pérdidas y los daños ocasionados por el cambio climático. Hasta el momento, el tema de las pérdidas y los daños causados por el cambio climático que afectan a los países en desarrollo — como la magnitud e incidencia crecientes de tormentas, huracanes, lluvias torrenciales, inundaciones y sequías — ha quedado rotundamente excluido del temario abordado por la Convención. Este es el motivo por el que no se trata este tema en los debates sobre financiamiento en virtud de la Convención.

En Doha, los países en desarrollo lucharon enérgicamente para que el tema cobrara más reconocimiento y para que la noción se definiera con mayor precisión, así como para que fuera posible solicitar financiamiento en concepto de pérdidas y daños en virtud de la Convención. Varios países desarrollados, particularmente los Estados Unidos, se mostraron reacios a aceptar algunos aspectos de esta noción, en especial aquellos relacionados con la idea de responsabilizar a los países cuyas emisiones representan una parte significativa del total de emisiones presentes en la atmósfera.

Por lo tanto, ha sido un logro considerable para los países en desarrollo que se haya adoptado una decisión sobre pérdidas y daños, la cual incluye un preámbulo que «pone de relieve el papel fundamental de la Convención en abordar las pérdidas y los daños asociados con los efectos del cambio climático», así como una decisión operativa que reconoce la necesidad de aumentar el financiamiento y la tecnología para estos fines. La decisión prevé que la próxima Conferencia establezca «disposiciones institucionales, como un mecanismo internacional» que aborde las pérdidas y los daños que aquejan a los países en desarrollo particularmente vulnerables. Hasta entonces, se ha solicitado a la Secretaría que lleve a cabo actividades provisionales como organizar una reunión de expertos y elaborar documentos técnicos sobre los problemas que no son de índole económica y sobre las lagunas de las disposiciones institucionales que abordan este tema.

Desacuerdos sobre la Plataforma de Durban

La Conferencia de Doha también adoptó un plan de trabajo para el nuevo Grupo de Trabajo Especial sobre la Plataforma de Durban para una acción



Conferencia de prensa de los países del grupo BASIC durante la CP18 en diciembre de 2012 en Doha

reforzada, que constituye el nuevo proceso de negociaciones anunciado en la Conferencia de Durban sobre el Cambio Climático en diciembre de 2011. De acuerdo con los objetivos trazados, las negociaciones concluirían en 2015 con «un protocolo o algún otro instrumento jurídico o documento consensuado vinculante en virtud de la Convención y aplicable a todas las Partes» que entraría en vigor a partir de 2020.

La decisión relativa al plan de trabajo generó acaloradas discusiones en Doha, las cuales se presentaron como una prolongación de las discusiones que habían comenzado en Durban durante la sesión plenaria final — en la que se había anunciado el establecimiento de la Plataforma — y que luego continuaron en dos períodos de sesiones llevados a cabo en 2012 en Bonn y Bangkok. Muchos países en desarrollo, coordinados por un grupo de ideas afines, insistieron en que las decisiones de Doha hicieran mención de que la Plataforma de Durban operará sobre la base de la equidad y de las responsabilidades comunes pero diferenciadas. Propusieron que la resolución de Doha relativa a la Plataforma de Durban incluyera una referencia al documento de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible (Río+20), el cual, en una sección destinada al cambio climático, recuerda que «la CMNUCC prevé que las partes protejan el sistema climático [...] sobre la base de la equidad y de acuerdo con sus responsabilidades comunes pero diferenciadas y sus respectivas capacidades».

Sin embargo, los países desarrollados se opusieron terminantemente a que se hiciera referencia a este pasaje sobre el cambio climático de Río+20. Incluso rechazaron una propuesta destinada a alcanzar consenso que suponía incluir una referencia modesta que simplemente «tomara nota» del documento de Río+20 sin mencionar en absoluto la sección sobre cambio climático, ni mucho menos los términos de equidad y responsabilidades comunes pero diferenciadas. Finalmente, lo que se incorporó al documento — a instancias de Uganda y con el respaldo de China — fue que el trabajo de la Plataforma de Doha estará «basado sobre los principios de la Convención». Este fue un pequeño logro porque la decisión adoptada en Durban solo hacía referencia a que el documento de la Plataforma de Durban se regiría «en virtud de la Convención», excluyendo el término clave «principios».

Los países en desarrollo entienden que la equidad y las responsabilidades comunes pero diferenciadas son principios fundamentales de la Convención. Así y todo, los Estados Unidos pusieron una reserva en la sesión plenaria final alegando que la frase «basados sobre los principios de la Convención» no tiene ningún efecto sobre el mandato de las negociaciones acordadas en Durban y que esa disposición no puede constituir ni constituirá la base sobre la que los Estados Unidos formarán parte del trabajo realizado por el grupo de trabajo especial sobre la Plataforma de Durban.



Representantes de la juventud promueven la equidad durante las negociaciones de la CMNUCC

Otra de las discusiones de la Conferencia de Doha motivadas por las negociaciones sobre la Plataforma de Durban tuvo que ver con si la decisión de la nueva Plataforma de Durban hace una distinción entre las obligaciones de mitigación de los países desarrollados y las de los países en desarrollo. En la última sesión plenaria de la Plataforma de Durban, la India propuso enmendar el texto de manera que las «iniciativas» de las partes quedarán definidas y reflejadas en el documento como «compromisos y acciones» (en lugar de que se empleara solamente el término «iniciativas»). Para los observadores, había quedado claro que la propuesta de la India apuntaba a la idea de que — en virtud de la Convención y otras negociaciones anteriores, incluido el Plan de Acción de Bali — existen diferencias entre los compromisos contraídos por los países desarrollados — más vinculantes — y las medidas voluntarias de los países en desarrollo respaldadas por la financiación y la tecnología.

La propuesta de la India fue respaldada por varios países en desarrollo, como China y la Argentina. Sin embargo, los Estados Unidos se opusieron firmemente a que se emplearan los términos «compromisos y acciones» alegando que esos términos ya se habían utilizado en el Plan de Acción de Bali y que la Plataforma de Durban no era el Plan de Acción de Bali, a lo que China respondió que el Plan de Acción de Bali no era «veneno» y que el título de la decisión de la Plataforma de Durban se refería a «acciones mejoradas» y que, por lo tanto, no comprendía por qué no habría de utilizarse el término «acciones». Finalmente, se acordó que el término «iniciativas» fuera reemplazado por la expresión «formas de reflejar acciones mejoradas».

Esto demuestra la escasa voluntad que los Estados Unidos y otros países

desarrollados exhiben en materia de cooperación internacional. Ya no están dispuestos a ayudar a los países en desarrollo e, increíblemente, se oponen incluso a que los principios de la Convención se apliquen a las negociaciones que establecerán nuevos acuerdos en virtud de la Convención.

Este es, además, el mejor ejemplo de la trágica paradoja que fue la Conferencia de Doha. Fue una conferencia exitosa porque se adoptaron muchas decisiones y se logró mantener con vida el funcionamiento del sistema internacional, pero las medidas concretas para salvar al planeta del cambio climático brillaron por su ausencia, así como el compromiso genuino de ayudar a los países en desarrollo.

El proceso de negociación de Doha

Uno de los aspectos positivos de las negociaciones de Doha fue que los países en desarrollo se mostraron más unidos y coordinados que en otras CP: se manifestaron unánimemente sobre temas decisivos como las pérdidas y los daños, el financiamiento y el Protocolo

de Kyoto. También surgió en esta conferencia un grupo autodenominado «países en desarrollo de ideas afines» que operó en varios frentes de negociación.

A los ojos de los países en desarrollo, la organización de la Conferencia fue más transparente y participativa debido a la conexión establecida entre el proceso de negociadores (en grupos de contacto y sus grupos secundarios «informales») y el «proceso ministerial», mediante el cual la presidencia de la Conferencia (Qatar, el país anfitrión) les solicitaba a unos pocos ministros u oficiales de alto nivel que atendieran consultas para resolver temas pendientes que los negociadores no podían solucionar.

En la última sesión plenaria oficial, el presidente de la Conferencia sancionó rápidamente una a una todas las decisiones adoptadas por los grupos de trabajo y la Conferencia. Hubo una fuerte objeción presentada por Rusia respecto del tema de la retención de los derechos excedentes en la decisión relativa al protocolo de Kyoto, pero fue decretada no ha lugar por el presidente de la Conferencia. Queda por debatirse el incómodo tema de cómo se adoptan las decisiones formales durante los momentos finales de las conferencias. Desde la Conferencia de Copenhague sobre el Cambio Climático en 2009, cada conferencia ha aplicado su propio método para adoptar decisiones y todos han sido objeto de polémica.



Discurso del Sr. Miguel Carbó Benítez, Presidente entrante del Grupo de los 77 y China en Ginebra

Extracto del discurso pronunciado por el Sr. Miguel Carbó Benítez, Embajador del Ecuador y Representante Permanente de la República del Ecuador ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) y otras organizaciones económicas internacionales en Ginebra (Suiza), con ocasión de la ceremonia de traspaso de la presidencia del Grupo de los 77 y China en Ginebra celebrada el 17 de enero de 2013.

Como ustedes conocen, el próximo año estaremos celebrando los cincuenta años del establecimiento de la UNCTAD y del Grupo de los 77 y China. Esto no es una coincidencia, todos los que conocen los asuntos relacionados con el desarrollo saben que el origen y el destino de ambos organismos están íntimamente ligados. Los principios y objetivos que motivaron la celebración de la primera reunión de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, allá en 1964, fueron los mismos que motivaron la creación de esta agrupación, que es la única que cuenta en sus filas prácticamente con la totalidad de países en desarrollo.

Al acercarse dicha celebración es momento de hacer balance de estos últimos cincuenta años: en 1964 partimos desde una perspectiva de desarrollo basada en el enfoque de visionarios como Raúl Prebisch, fundador y primer Secretario General de la UNCTAD, en el cual los temas de equidad social e inclusión estaban en primer plano, para luego pasar al dominio de los principios del llamado Consenso de Washington, el cual tenía como obsesión el crecimiento económico indiscriminado, aún por encima del ser humano y de sus necesidades.

Ventajosamente, en la actualidad en Latinoamérica y en otras regiones del mundo nos encontramos en una fase de recuperación del rol del Estado como gestor de las políticas públicas, ya que los resultados de la implementación del modelo de desarrollo aplicado mayoritariamente en las décadas de los 80 y especialmente los 90 del siglo pasado, basado en la desregulación y en el dominio de los mercados sobre la economía, han llevado al mundo a la mayor crisis financiera de los últimos setenta años, de la cual no han escapado ni siquiera los países desarrollados.

En realidad la peor parte de la crisis para los países en desarrollo fue vivida antes de la caída de Lehman Brothers y del desencadena-

miento de la actual crisis financiera. La crisis más profunda que vivimos fue la falta de ideas y de iniciativas políticas de los años 80 y 90 del siglo pasado, que consistió en la aplicación casi automática de recetas económicas en un modelo de desarrollo, en el que una sola talla calzaba a todos, lo que al final tuvo como resultado una serie de crisis financieras en países como México, el sudeste asiático, Rusia y Turquía y la generación de una profunda vulnerabilidad en todos los países del mundo, prácticamente sin excepción, como nos ha confirmado la crisis financiera actual.

En dichos años de sequía política e intelectual, la UNCTAD se erigió como la organización internacional que propugnaba la adopción de políticas públicas para encaminar procesos de redistribución que ayuden a los países a superar sus márgenes de pobreza, poniendo siempre el énfasis en la reducción de las asimetrías. Justamente, la aplicación de políticas heterodoxas por parte de un importante número de países en desarrollo nos ha permitido sortear la crisis actual con menores contratiempos, en muchos casos, que los afrontados por los países desarrollados.

La Presidencia del Ecuador en el Grupo de los 77 y China buscará hacer honor a esa tradición de la UNCTAD y de nuestro grupo como baluartes de políticas profundamente sociales, las cuales ponen acento en el desarrollo y en el ser humano. La voluntad del gobierno al que represento es apuntalar dichos principios, para lograr una sociedad internacional más solidaria y justa, ya que esa es una condición imprescindible para poder construir un mundo en paz.



Sr. Miguel Carbó Benítez, Embajador de la República del Ecuador

Señoras y señores, Además de las labores de coordinación propias de la posición que ahora asume el Ecuador, tenemos planificadas tres actividades que servirán para preparar al grupo para la celebración del 50 aniversario de creación de la UNCTAD y del Grupo de los 77 y China,

En estos tiempos en que nuestros socios desarrollados han dado muestras de un cierto debilitamiento en sus compromisos con el desarrollo, nuestra posición deberá ser más cohesionada y sólida para defender los principios que han guiado el discurso y la práctica sobre el desarrollo y para reivindicar que los principios y objetivos acordados son compromisos internacionales que deben ser respetados.

Quiero finalizar esta intervención reiterándoles el compromiso de mi país con los objetivos y principios que motivaron la creación del Grupo de los 77 y China. El Ecuador se encuentra comprometido con la construcción de un mundo más justo y solidario, en el que los países puedan convivir en la búsqueda del desarrollo y utilizando al comercio como un instrumento, y no como fin en sí mismo, para mejorar las condiciones de vida, bienestar y paz de nuestras poblaciones, siempre en respeto de los derechos que asisten a la naturaleza. Esperamos de esta manera honrar y continuar con los ideales propuestos por los fundadores de nuestro grupo.



Ceremonia de traspaso del Grupo de los 77 y China en Ginebra

El uso de licencias obligatorias en América Latina

En el siguiente artículo se examinan la legislación y las políticas de los países de América Latina en materia de licencias obligatorias y cómo el Brasil y el Ecuador han otorgado este tipo de licencias para los medicamentos.

Por Carlos M. Correa

La concesión de licencias obligatorias es una de las principales «flexibilidades» previstas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

Desde enero de 1995, fecha de la entrada en vigor general del Acuerdo sobre los ADPIC, al menos 12 países en desarrollo y países menos adelantados (PMA) han concedido licencias obligatorias o han determinado el uso público no comercial (en adelante «uso por el gobierno») de las patentes. La gran mayoría de las licencias obligatorias o de uso por el gobierno estaban relacionadas con medicamentos para el VIH/SIDA. Solo unas cuantas guardaban relación con otras enfermedades transmisibles o no transmisibles como el cáncer, (Tailandia y la India) enfermedades cardiovasculares (Tailandia) y la gripe aviar (Taiwán). En una ocasión se concedió también una licencia obligatoria para patentes que no guardaban relación con el ámbito farmacéutico.

Los países de América Latina han usado en diferente medida el margen normativo que deja el Acuerdo sobre los ADPIC para formular sus legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual. Hasta el momento solo dos países (el Brasil y el Ecuador) han hecho uso efectivo de las disposiciones sobre licencias obligatorias o de uso por el gobierno o han previsto hacerlo.

Los Estados Unidos han establecido en dos ocasiones reclamaciones contra dos países de la región (la Argentina y el Brasil) con arreglo al Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) aduciendo una incompatibilidad de las disposiciones nacionales en materia de licencias obligatorias con el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, estas reclamaciones no

dieron lugar a reformas en la legislación.

En este documento se examinan, en primer lugar, las modalidades de licencias obligatorias o de uso del gobierno previstas por las legislaciones de los países de América Latina y se analiza su relación con las disposiciones de protección de los datos de prueba. Posteriormente se explican los casos en los que se cuestionó la compatibilidad de las disposiciones sobre licencias obligatorias con el Acuerdo sobre los ADPIC en el contexto de la OMC. Más adelante se estudian los casos en los que la posible concesión de una licencia obligatoria dio lugar a reducciones de precios de los productos en cuestión y se menciona igualmente el caso de una solicitud de licencia obligatoria que no prosperó. Después se repasan brevemente las licencias obligatorias o licencias de uso por el gobierno concedidas en América Latina. Luego se examina el estado de la aplicación de la Decisión sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha, adoptada el 30 de agosto de 2003 por el Consejo General de la OMC. Por último, se extraen varias conclusiones de los análisis anteriores.

Disposiciones sobre licencias



La Ronda Uruguay que finalizó en Ginebra en diciembre de 1993

obligatorias o de uso por el gobierno

La legislación de América Latina sobre patentes prevé diferentes motivos que justifican la concesión de una licencia obligatoria, así como la posibilidad de ordenar el uso por el gobierno de cualquier patente. En el cuadro que figura a continuación se proporciona una lista de estos motivos.

Motivos para la concesión de licencias obligatorias o de uso por el gobierno en las legislaciones de los países de América Latina.

Si bien varios países de América Latina han firmado tratados de libre comercio (TLC) con los Estados Unidos y con la Unión Europea (UE), estos acuerdos no han impuesto límites a los posibles motivos para la concesión de licencias obligatorias. Quizá esto se debe a la confirmación inequívoca de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (en adelante, la «Declaración de Doha») del derecho de los Miembros de la OMC a determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias.

Sin embargo, estos TLC pueden impedir la puesta en práctica de las licencias obligatorias si los datos de pruebas quedan sujetos a derechos exclusivos. Aunque en virtud del artículo 39.3 el Acuerdo sobre los ADPIC dispone solamente que se protejan esos datos contra todo uso comercial desleal, los TLC con los Estados Unidos y la UE imponen la llamada «exclusividad de los datos» que, bajo ciertas condiciones, impide a una em-

presa de productos genéricos hacer uso de o basarse en los datos desarrollados por otra compañía para obtener la aprobación de comercialización de un medicamento que contenga la misma entidad química. En estas circunstancias, aunque una licencia obligatoria pueda permitir el uso de una patente, el titular de la licencia podría no obtener la aprobación necesaria para comercializar su propio producto.

En algunos TLC se ha intentado aclarar, aunque sin entrar en detalles, la relación entre las licencias obligatorias y la protección de datos de pruebas por medio de «cartas adjuntas» en las que se afirma que el TLC no impedirá que las partes tomen medidas para proteger la salud pública.

En el caso del TLC entre la República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos, en un «Entendimiento respecto de ciertas medidas de salud pública» se afirma que «[...] las obligaciones del Capítulo 15 del Acuerdo no afectan la capacidad de una Parte de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, promoviendo el acceso universal a las medicinas, en particular en relación con casos tales como VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo y otras epidemias, así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional». Esta formulación es claramente restrictiva pues se refiere a casos en los que una medida es «necesaria» (un concepto interpretado generalmente de manera estricta) y a determinadas enfermedades.

A fin de corregir las ambigüedades en la relación entre las disposiciones sobre exclusividad de los datos y las licencias obligatorias, la reglamentación chilena en materia de datos de pruebas ha aclarado que «No procederá la protección [...] cuando [...] el producto farmacéutico o químico agrícola sea objeto de una licencia obligatoria, conforme a lo establecido en esta ley». (Texto refundido de la Ley de Propiedad Industrial N° 19.996, artículo 91). Esta cláusula constituye un buen modelo para países en los que pueda presentarse un conflicto entre la exclusividad de los datos y las licencias obligatorias.

Compatibilidad de las disposiciones sobre licencias obligatorias con el Acuerdo sobre los ADPIC

Motivos para conceder licencias obligatorias	Países donde se prevén estos motivos
Falta de explotación de una patente	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Honduras, México, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina
Interés público	Brasil, Chile, Costa Rica, Guatemala, Honduras, México, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina
Emergencia nacional y otras circunstancias de extrema urgencia	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina
Medida correctiva de prácticas anticompetitivas	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Guatemala, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina
No obtención de una licencia voluntaria en condiciones razonables	Argentina, Honduras, República Dominicana, Uruguay
Patentes dependientes (cuando no se puede explotar una patente sin usar otra patente)	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Honduras, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina

Fuente: Actualización de Oliveira, Zepeda Bermúdez, Costa Chávez, Velázquez (2004)

Falta o insuficiencia de explotación de una patente

La obligación de explotación de una patente –entendiéndose por esto la manufactura local de un producto patentado o el uso industrial de un proceso patentado– fue prevista por un gran número de legislaciones nacionales en el siglo XIX. Sin embargo, durante el siglo XX, la mayoría de los países industrializados atenuaron o eliminaron esta obligación a fin de garantizarles a los titulares de patentes la posibilidad de explotarlas simplemente mediante la importación y facilitar así las actividades transfronterizas en un mercado mundial cada vez más globalizado.

Durante las negociaciones de la Ronda Uruguay tuvo lugar un intenso debate entre el Norte y el Sur en torno a la admisibilidad de las licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación de una patente. Los países en desarrollo querían garantizar que un futuro acuerdo no restringiera la posibilidad de conceder licencias obligatorias sobre estas bases, según lo dispuesto en el artículo 5A del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Las divergencias sobre esta cuestión siguieron sin resolverse hasta bien avanzada la última etapa de las negociaciones en diciembre de 1991, cuando se llegó a un compromiso sobre la base de una nueva formulación incorporada al artículo 27.1 del acuerdo:

«[...] los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por [...] o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país».

Para numerosos expertos y responsables de la formulación de políticas esta disposición es una sentencia de muerte para la obligación de explotación de los titulares de patentes. De hecho, aunque las legislaciones de algunos países han mantenido o dispuesto de manera específica la concesión de licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación de una patente, estas disposiciones dejaron de ser tan frecuentes como antes tras la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC. En algunos casos se da una interpretación amplia al término «explotación» de manera que abarque la importación de productos patentados o productos manufacturados mediante un proceso patentado. Es obvio que se debilita así una herramienta de promoción de la manufactura local como es la obligación de la explotación.

Sin embargo, la interpretación fiel del artículo 27.1, de conformidad con los artículos 31 y 32 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, indica que la concesión de licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación de una patente es compatible con el Acuerdo sobre los

ADPIC. En efecto, el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC no especifica si los productos «importados o producidos en el país» son los del titular de la patente o los productos infractores de terceros. Los «derechos de patente» a los que se refiere el artículo 27.1 se definen en el artículo 28.1 del Acuerdo, que dispone únicamente la concesión de derechos *negativos* con respecto a la explotación de la invención, es decir, el derecho a impedir que terceros, sin su consentimiento, usen de diversas formas la invención patentada. Por consiguiente, de una interpretación paralela de los artículos 27.1 y 28.1 puede deducirse que los productos «importados o producidos en el país» a los que hace referencia el artículo 27.1 son los productos *infractores* y no los productos del titular de la patente en sí, puesto que las patentes solo confieren derechos de exclusión al titular de la patente. En otras palabras, el artículo 27.1 prohíbe la discriminación entre productos *infractores* importados y productos *infractores* producidos en el país, pero no impide la imposición de obligaciones diferenciadas con respecto a los productos producidos o importados por el titular de la patente o con su consentimiento.

Por lo tanto, la cláusula de no discriminación del artículo 27.1 se aplica en los casos en que los derechos de los que gozan los titulares de patentes son diferentes (en cuanto al fondo o en cuanto al procedimiento) dependiendo del origen extranjero o nacional de los productos de terceros. Por ejemplo, la Ley Arancelaria de los Estados Unidos se juzgó incompatible con el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de la OMC en *Estados Unidos-Artículo 337 de la Ley Arancelaria de 1930*, pues acordaba a los productos importados considerados infractores de las patentes estadounidenses, un trato menos favorable que el acordado a los productos de origen estadounidense también considerados infractores.

Cabe señalar igualmente que el artículo 5 A. 2) del Convenio de París – incorporado al Acuerdo sobre los ADPIC mediante el artículo 2- dispone que cada parte del Convenio «tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, *falta de explotación*»

(se ha agregado la cursiva). De conformidad con los principios del derecho internacional, existe una presunción de ausencia de conflicto entre los tratados, es decir, que el Convenio de París y el Acuerdo sobre los ADPIC deben interpretarse de manera que se concilien sus respectivas disposiciones. Cabe destacar que este último no prohíbe de manera explícita las licencias obligatorias por falta de explotación ni hace referencia a estas de manera alguna, pero sí excluye específicamente la disposición sobre licencias obligatorias que figura en el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados (artículo 6.3).

Por último, el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC deja claro que uno de los objetivos del Acuerdo es la promoción de la transferencia de tecnología lo que podrá garantizarse, en determinadas circunstancias, por medio de licencias obligatorias por falta de explotación.

En enero de 2001 los Estados Unidos presentaron una reclamación contra el Brasil con el argumento de que la autorización que otorga la ley brasileña para la concesión de licencias obligatorias por falta de explotación de la patente es incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC. De conformidad con el artículo 68 de la Ley N° 9.279 del Brasil:

Proporcionan, igualmente, licencia obligatoria:

I - la no explotación del objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto o aún, la falta de uso integral del proceso patentado, resguardando los casos de inviabilidad económica, cuando será admitida la importación; o

II - la comercialización que no satisfaga las necesidades del mercado.

Aunque el Brasil y los Estados Unidos no lograron resolver la cuestión en la fase de consultas de los procedimientos de solución de diferencias de la OMC y por lo tanto, tenían derecho a solicitar el establecimiento de un grupo especial, los Estados Unidos retiraron la reclamación con base en un acuerdo concertado con el Gobierno del Brasil. De conformidad con este acuerdo, sin perjuicio de sus posiciones respectivas, los dos países acordaron entablar discusiones bilaterales antes de que el Bra-

sil haga uso del artículo 68 contra un titular estadounidense de una patente. El acuerdo no le impide al Brasil conceder una licencia obligatoria con base en el artículo 68; tan solo le exige entablar discusiones bilaterales. El Brasil podrá decidir ulteriormente si concede una licencia obligatoria. Cabe suponer que los Estados Unidos retiraron la reclamación contra el Brasil por temor a que un fallo adverso en la OMC pudiera sentar un precedente negativo -desde el punto de vista de los Estados Unidos- sobre la interpretación de los artículos 27.1 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. El hecho es que la compatibilidad de las disposiciones sobre licencias obligatorias por falta de explotación con el Acuerdo sobre los ADPIC nunca se ha vuelto a plantear en el marco del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, pese al hecho de que varias leyes nacionales contienen disposiciones que permiten la concesión de licencias obligatorias en esos casos.

El uso de licencias obligatorias como medida contra las prácticas anticompetitivas.

En 2000 los Estados Unidos cuestionaron la compatibilidad de las disposiciones de la Ley argentina de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (Ley 24.481) con el artículo 31 k) del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la disponibilidad y concesión de licencias obligatorias como medida correctiva de las prácticas anticompetitivas. La objeción de los Estados Unidos se refería al proceso para la concesión de estas licencias, pues querían dejar claro que era necesaria la determinación previa de la existencia de una práctica anticompetitiva. Los Estados Unidos y la Argentina llegaron a un acuerdo sobre este asunto con base en una lectura conjunta de la ley ordenada mediante el Decreto 260/96 y su decreto reglamentario. El acuerdo confirmó que «a fin de justificar la concesión por parte del INPI de una licencia obligatoria [...] una decisión debe haber sido dictada previamente por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (o la que la reemplace en el futuro) examinando la práctica en cuestión con base en la Ley 25.156 (Ley de Defensa de la Competencia)». Conforme con esta ley, la existencia de un abuso de posición en el mercado debe ser establecida para que una práctica sea considerada «anticompetitiva».

El uso de licencias obligatorias

para reducir los precios

En el mundo se han concedido pocas licencias obligatorias o de uso por el gobierno. Sin embargo, esto no significa que las disposiciones sobre licencias obligatorias en las leyes nacionales no contribuyan a mitigar los efectos de los derechos exclusivos otorgados a los titulares de patentes. La amenaza verosímil de una licencia obligatoria puede hacer que los titulares de la patentes observen las leyes, en particular, con relación a los precios de los productos protegidos.

Un buen ejemplo de ello lo brindan las reducciones de los precios de dos antirretrovirales que pudo asegurar el Gobierno brasileño tras manifestar su intención de conceder licencias obligatorias. El Ministerio de Salud puso a disposición de los enfermos cubiertos por el Programa nacional contra las enfermedades de transmisión sexual y el SIDA del Brasil medicamentos gratuitos contra el VIH/SIDA. En 2001 el Ministerio logró obtener reducciones de los precios de entre un 40% y un 70% para el nelfinavir y el efavirenz, cuyas patentes poseían Roche y Merck, respectivamente. El poder de negociación del Ministerio se vio fortalecido por el hecho de que el Brasil ya tenía capacidad de fabricación de productos farmacéuticos. El laboratorio farmacéutico Farmanguinhos, principal productor gubernamental, era capaz de producir varios antirretrovirales a bajo costo así como aplicar ingeniería inversa y establecer costos de producción realistas para los medicamentos de interés para el Ministerio de Salud. Probablemente este potencial fue determinante para transmitir a las farmacéuticas Roche y a Merck el mensaje de una amenaza real de las licencias obligatorias.

Otro caso que dio lugar a la reducción del precio de una combinación de antirretrovirales si bien no hubo concesión de licencias obligatorias, tuvo lugar en Colombia en 2008 con una petición interpuesta por un grupo de organizaciones no gubernamentales (ONG) para la concesión de una licencia obligatoria para una combinación de los principios activos lopinavir y ritonavir (Kaletra) patentada por Abbott. Abbot vendía este medicamento por varios miles de dólares al año por persona. Sin embargo, el Ministerio de Salud y Protección Social se negó a emitir una declaración de interés público y la ex-



Versión genérica del efavirenz fabricada por el laboratorio brasileño Farmanguinhos

pedición de una licencia obligatoria. Se interpuso entonces ante un tribunal competente una «acción popular» (mecanismo de protección de los derechos e intereses colectivos). El tribunal sostuvo que Abbott violó una orden gubernamental de 2009 referente al precio máximo y ordenó al Ministerio de Salud iniciar los procedimientos sancionatorios contra el laboratorio. En su decisión relativa a la apelación de la sentencia, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca confirmó en parte el fallo en primera instancia del Juzgado Administrativo de septiembre de 2012. Si bien sostuvo que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia vulneró el derecho colectivo a la salubridad pública por no hacer cumplir la orden relativa al precio máximo para el Kaletra, el Tribunal denegó la concesión de la licencia obligatoria.

En respuesta a la demanda, el Gobierno ordenó inicialmente una reducción de entre el 54% y el 68% del precio del medicamento. Las medidas de control de precios permitieron un ahorro de unos 100.000 millones de pesos colombianos entre 2009 y 2012. Sin embargo, se ha aducido que si se toma en cuenta el precio de los medicamentos genéricos alternativos, el ahorro podría haberse doblado de haberse concedido una licencia obligatoria.

En otro caso de solicitud de una licencia obligatoria ante las autoridades competentes que tuvo lugar en la República Dominicana la solicitud ha sido, al parecer, denegada. Se trataba del medicamento clopidogrel («Plavix») comercializado por el laboratorio Bristol Myers Squibb y la farmacéutica francesa Sanofi Aventis. Se ha informado que la embajada francesa le entregó un es-

crito a la Secretaría de Estado de la República Dominicana para expresar su oposición a la solicitud de una licencia obligatoria.

Licencias obligatorias concedidas en América Latina

Como se ha indicado anteriormente, dos países latinoamericanos, el Brasil y el Ecuador, han concedido las siguientes licencias obligatorias:

Brasil

En mayo de 2007 el Brasil concedió una licencia obligatoria en relación con el antirretroviral efavirenz patentado por Merck Sharp & Dohme («Merck») en virtud de un mecanismo de protección de patentes en curso (*Pipeline mechanism*) (que le permitía al laboratorio obtener la protección retroactiva de productos que de otro modo habrían estado en el dominio público en el Brasil). Unos 77.000 pacientes, el equivalente a un 42% del total de pacientes cubiertos por el programa gubernamental para el VIH/SIDA, eran tratados con efavirenz.

Antes de conceder la licencia el Gobierno brasileño había entablado negociaciones con el titular de la patente para lograr una reducción de los precios. El Gobierno señaló que:

a) Merck vendía el efavirenz a menor precio en países con el mismo nivel de desarrollo pero con menos personas necesitadas del tratamiento que en el Brasil.

b) Las versiones genéricas indias (fabricadas por Cipla, Ranbaxy y Aurobindo) eran mucho más baratas que el medicamento fabricado por Merck: 45 centavos de dólar de los Estados Unidos por píldora o 164,24 dólares anuales por paciente.

Durante las negociaciones previas a la concesión de la licencia obligatoria, Merck ofreció reducir el precio del medicamento de 1,59 dólares a 1,10 dólares por dosis, pero el Gobierno brasileño consideró esta oferta insatisfactoria. El decreto presidencial número 6.108 de 4 de mayo de 2007 prevé la concesión de la licencia obligatoria «por interés público, de patentes referentes al efavirenz, para fines de uso público no comercial» por un período de cinco años (que puede prorrogarse otros cinco años), y una regalía para el titular de la patente de 1,5% del producto terminado.

La licencia obligatoria incluía inicialmente la importación de versiones genéricas de la India a una tercera parte del precio propuesto por Merck. Farmanguinhos, el laboratorio farmacéutico oficial de la Fundación Oswaldo Cruz fabricó el primer lote de efavirenz en enero de 2009 a un 45% del precio fijado por Merck antes de la concesión de la licencia obligatoria. A falta de información técnica suficiente en las descripciones de la patente, Farmanguinhos tuvo que realizar sus propias actividades de investigación a fin de aplicar ingeniería inversa al producto e importar pequeñas cantidades de efavirenz de la India. Los tribunales brasileños rechazaron el mandamiento judicial preliminar interpuesto por Merck para frenar la importación del producto.

La licencia obligatoria le permitió al Ministerio de Salud ahorrar cerca de un 58% (103,5 millones de dólares) de los recursos previstos inicialmente para el período 2007-2012.

El laboratorio farmacéutico respondió de manera negativa a la concesión de la licencia obligatoria. Según se informó, el presidente de la división de Merck para América Latina, afirmó: «nuestra percepción del Brasil no será la misma». El presidente habría indicado además que la empresa estaría revisando su plan de inversiones en el país. Un portavoz de Merck dijo asimismo que «[...] Esta expropiación de la propiedad intelectual envía un mensaje desalentador a las empresas dedicadas a la investigación sobre las ventajas de realizar actividades arriesgadas de investigación para enfermedades que afectan a los países en desarrollo, lo que podría perjudicar a los pacientes que necesiten terapias nuevas e innovadoras que les salven la vida». El 4 de mayo de 2007, el representante de la Cámara de Comercio de los Estados Unidos afirmó en una declaración que la decisión «del Gobierno del Brasil supone un retroceso importante. La ruptura de las discusiones con Merck y la apropiación de sus derechos de propiedad intelectual envían una señal peligrosa a la comunidad inversora. Los investigadores de Merck invirtieron cientos de millones de dólares para desarrollar este novedoso medicamento. Está claro que había margen para negociar una solución aceptable para ambas partes».

Aunque el Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales expresó su preocupación en el informe comercial especial 301 de 2007 (redactado antes de que el Brasil expidiera la licencia obligatoria) por el hecho de que el Brasil hubiera considerado el uso de licencias obligatorias para productos farmacéuticos patentados, los Estados Unidos no intentaron imponer sanciones comerciales contra el Brasil tras la concesión de la licencia obligatoria para el efavirenz ni tampoco se realizó un examen extracíclico del régimen de propiedad intelectual del Brasil.

Ecuador

El título 7 del artículo 363 de la Constitución del Ecuador relativo al «Régimen del buen vivir» dispone que el Estado «será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población».

La concesión de licencias obligatorias en el Ecuador se basa en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo número 118 de 16 de noviembre de 2009 de conformidad con el artículo 65 de la Decisión 486 de la Norma Andina y del artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual que juntos establecen que puede concederse una licencia obligatoria por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional.

El Decreto Ejecutivo número 118 de 23 de octubre de 2009 «declara de interés público el acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública». El decreto especifica que se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. Este decreto allana el camino para la concesión de licencias obligatorias de cualquier patente relacionada con medicamentos que constituyan una prioridad desde el punto de vista de la salud pública.

Además, el artículo 8 de la resolución número 10-04 P del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) de 15 de enero de 2010, brinda directrices para la concesión de licencias obligatorias de patentes de productos farmacéuticos. Este artículo dispone

que «Una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI, a través de la DNPI, solicitará al Ministerio de Salud Pública que informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública».

El 14 de abril de 2010 el Gobierno del Ecuador concedió una licencia obligatoria para el medicamento antirretroviral ritonavir a la farmacéutica india CIPLA fabricante medicamentos genéricos, cuyo distribuidor en el Ecuador es Eskegroup SA. La regalía (del 4%) se determinó con base en un método de regalías por niveles (Tiered Royalty Method (TRM)) recomendado conjuntamente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). Eskegroup deberá pagar a los laboratorios Abbott regalías de 0,041 dólares de los Estados Unidos por cada cápsula de ritonavir de 100 mg y de 0,02 dólares por el lopinavir (combinación de ritonavir y lopinavir). La licencia obligatoria trajo consigo la reducción de los precios por parte de Abbott y la importación de productos genéricos lo que ha supuesto un ahorro para el gobierno de cerca de un 30% del precio inicial.

La coalición empresarial US Emergency Committee for American Trade criticó la concesión de la licencia obligatoria aduciendo que la decisión del Ecuador parecía ser «contraria» al Acuerdo sobre los ADPIC y afirmó que constituía un intento de «anular la protección de la propiedad intelectual». Sin embargo, la reacción de los laboratorios farmacéuticos afectados directamente por las medidas fue más bien moderada. Aunque hicieron énfasis en la naturaleza «excepcional» que a su juicio deberían tener las licencias obligatorias, no cuestionaron la decisión del gobierno: «Comprendemos que los intereses de la salud pública no están supeditados a derechos de ninguna clase, en especial bajo circunstancias de particular gravedad y, de conformidad con nuestro principio de cumplimiento y observancia de las leyes, aceptamos democráticamente la decisión del presidente de hacer uso legal de este mecanismo de excepción [...]».

El 15 de junio de 2012 Acromax

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. solicitó al Gobierno del Ecuador la emisión de una licencia obligatoria para la combinación de los antirretrovirales lamivudine y abacavir, protegida bajo la patente PI-08-1913 cuyo titular es Glaxo Group Ltd y denominada «Una nueva sal». La patente, solicitada el 14 de mayo de 1998, había sido concedida el 5 de enero de 2007. Tras recibir la confirmación por parte del Ministerio de Salud de que el medicamento lamivudina+abacavir es prioritario para la salud pública, el IEPI concedió la licencia obligatoria no exclusiva, de uso público no comercial. La licencia comprende la importación o la producción nacional hasta el plazo de vigencia de la patente, a saber, el 14 de mayo de 2018. Para determinar la regalía, el Ecuador se basó también en el método TRM. La regalía fue fijada en 11,7 centavos de dólar por cápsula. El objetivo del gobierno es reducir el costo del medicamento en un 75%.

Aplicación de la Decisión de 30 de agosto de 2003

Por medio de la Decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003 se creó un mecanismo basado en la exención de las obligaciones previstas en los apartados f) y h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, a fin de que los productos farmacéuticos patentados puedan exportarse en virtud de una licencia obligatoria hacia países sin capacidades de fabricación en el sector farmacéutico. Los miembros de la OMC decidieron convertir la Decisión en una enmienda del Acuerdo por medio de la inclusión de un nuevo artículo (31 bis). Seis años después de la Decisión del Consejo General aún sigue pendiente la aprobación de esta enmienda por parte de los miembros de la OMC.

Ningún país de América Latina ha notificado al Consejo de los ADPIC su interés de hacer uso del sistema establecido por la Decisión como país importador habilitado ni ha enmendado su legislación para cambiar expresamente sus disposiciones que excluyan (de conformidad con el artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC) la posibilidad de conceder una licencia obligatoria solo para las exportaciones. El sistema previsto en la Decisión de la OMC no ha sido usado nunca en la región.

De momento, nueve países de Amé-

rica Latina han aprobado la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC:

El Salvador (19 de septiembre de 2006)

México (23 de mayo de 2008)

Brasil (13 de noviembre de 2008)

Colombia (7 de agosto de 2009)

Nicaragua (25 de enero de 2010)

Argentina (20 de octubre de 2011)

Panamá (24 de noviembre de 2011)

Costa Rica (8 de diciembre de 2011)

Honduras (16 de diciembre de 2011)

Es necesario analizar a fondo las razones que explican el poco interés que han manifestado los países de la región en usar el sistema previsto por la Decisión de la OMC. Una explicación posible es su percepción de que el sistema previsto por la Decisión es complicado y no genera suficientes incentivos para los posibles proveedores de productos farmacéuticos a bajo costo.

Conclusiones

Como se ha examinado antes, la amenaza de las licencias obligatorias o de uso por el gobierno ha resultado eficaz para bajar los precios de los productos farmacéuticos en algunos países de América Latina. No obstante, solo se han concedido tres licencias obligatorias, todas ellas relacionadas con medicamentos antirretrovirales.

En comparación con otras regiones, el uso de las disposiciones sobre licencias obligatorias o de uso por el gobierno en América Latina ha sido limitado hasta ahora pese a que las legislaciones nacionales prevén diferentes modalidades de licencias obligatorias, de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, los laboratorios farmacéuticos nacionales controlan un segmento significativo (un 42% del valor total) del mercado regional. Conviene examinar a fondo las razones por las que el uso del sistema por parte de estos países es limitado. Puede deberse al hecho de que muchos medicamentos protegidos mediante patente en los países desarrollados no fueron protegidos en América Latina antes del Acuerdo sobre los ADPIC y que por lo tanto, la necesidad de licencias obligatorias o de uso del gobierno no era apremiante. También puede deberse a que las autoridades sanitarias carecen de conocimientos técnicos sobre cuestiones

de propiedad intelectual y sobre las formas de utilizar las licencias obligatorias o de uso del gobierno para hacer frente a las necesidades de salud pública, y a que dichas autoridades no influyen de manera decisiva en las decisiones que pueden afectar las relaciones de los países con los principales socios comerciales. El hecho de que algunas oficinas de patentes hayan comenzado a aplicar de forma más rigurosa las normas de patentabilidad puede haber ayudado a prescindir de las licencias obligatorias o de uso del gobierno.

Cabe destacar que las licencias obligatorias pueden otorgarse para resolver cualquier problema de interés público. Por ejemplo, puede concederse una licencia obligatoria con base en la falta o insuficiencia de explotación de una patente para favorecer una actividad con fines de lucro en el país donde ha sido concedida, a fin de fomentar la producción nacional, la integración de tecnologías y la creación de empleo. Suele suponerse erróneamente que las licencias obligatorias solo pueden concederse en casos de emergencias o crisis de salud pública o que su uso debería ser de carácter excepcional y siempre sin fines lucrativos. Sin embargo, las licencias obligatorias son parte integral del sistema de patentes y pueden aplicarse cuando resulte necesario o conveniente generar fuentes alternativas en aras de los intereses nacionales, incluso aunque sean de carácter económico. De hecho, el Acuerdo sobre los ADPIC deja un amplio margen para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias o de uso del gobierno y se limita a proporcionar en el artículo 31 una serie de *condiciones* que deben cumplirse.

Suele considerarse asimismo que en los casos de uso del gobierno no pueden participar entidades privadas. Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC permite claramente la participación de contratistas sin distinción de que sean públicos o privados. En los Estados Unidos las empresas privadas se han beneficiado con frecuencia de la concesión de licencias obligatorias.

En algunos casos, la información proporcionada en las descripciones de la patente no es suficiente para aplicar la invención protegida y son necesarios conocimientos técnicos adicionales. Las licencias obligatorias o de uso



En abril de 2010 el Gobierno del Ecuador otorgó una licencia obligatoria a favor de la empresa ecuatoriana Eskegroup S.A para el Ritonviravir, producto patentado por los laboratorios Abbott para el tratamiento de pacientes con VIH/SIDA

del gobierno pueden hacer obligatoria, cuando sea necesario, la transferencia de dichos conocimientos técnicos a fin de permitir el uso eficaz de la patente. En las decisiones de los tribunales estadounidenses pueden encontrarse esta clase de precedentes. Las legislaciones de los países de América Latina no restringen la imposición de esta obligación, ni tampoco la prohíbe el Acuerdo sobre los ADPIC.

Las legislaciones nacionales de varios países de América Latina deberían enmendarse a fin de favorecer una aplicación más amplia de las licencias obligatorias o de uso del gobierno y en ciertos casos, la ampliación de los motivos que pueden invocarse, una definición más estricta de los requisitos de explotación de la patente y la simplificación de los procedimientos.

Otro factor que podría explicar el uso relativamente bajo de las licencias obligatorias o de uso del gobierno de las patentes en los países de América Latina es la inquietud de estos países por las posibles reacciones desfavorables de los gobiernos de los países desarrollados y sus implicaciones para sus relaciones comerciales o políticas. Sin embargo, puede que su inquietud sea exagerada, como lo demuestra el caso del Ecuador, y fuera de la región, el caso de Indonesia, que recientemente ha concedido siete licencias obligatorias sin que se conozcan repercusiones negativas. Es importante destacar además que no se han presentado reclamaciones en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC contra los países que han concedido licencias obligatorias o de uso del gobierno. Este hecho constituye un claro indicio de que la legitimidad de las licencias obligatorias o de uso del gobierno en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC no se cuestiona, en particular teniendo en cuenta la clara confirmación de la Declaración de Doha a este respecto. Esto debería ser garantía suficiente para los países con un nivel de precios elevado que no tienen acceso a ciertas tecnologías o productos y debería animarlos a considerar la concesión de licencias obligatorias o de uso del gobierno como una medida ordinaria que pueden adoptar. Las licencias obligatorias o de uso del gobierno no deberían considerarse mecanismos «excepcionales» sino uno de los instrumentos inherentes al sistema de derechos de propiedad intelectual que los gobiernos pueden aplicar en general para hacer frente a las

necesidades nacionales y lograr sus objetivos de industrialización, desarrollo agrícola, protección del medio ambiente, educación y salud pública.

Aunque la concesión de licencias obligatorias o de uso del gobierno puede aplicarse a patentes relacionadas con cualquier ámbito tecnológico, es posible que los problemas de salud pública sigan siendo el principal motivo de concesión de estas licencias, especialmente en la medida en que los gobiernos elaboren estrategias de derechos de propiedad intelectual que integren plenamente las medidas en materia de propiedad intelectual a sus políticas nacionales sobre salud pública, y a que se teme que los altos precios de los medicamentos patentados, en particular los antirretrovirales, puedan tener consecuencias «desastrosas» para la región.

Es importante señalar también que pese a que durante la negociación de la Decisión de 30 de agosto de 2003 de la OMC el Gobierno de los Estados Unidos intentó limitar el uso de las licencias obligatorias a ciertas enfermedades infecciosas, las licencias obligatorias o de uso del gobierno pueden aplicarse a *cualquier* medicamento. Es más, como lo ilustra el caso de Taiwán y de hecho, de los Estados Unidos, las licencias obligatorias y de uso del gobierno pueden otorgarse para asegurar el acceso a otras tecnologías fuera del ámbito farmacéutico como por ejemplo, la tecnología necesaria para la adaptación al cambio climático y la mitigación de sus efectos.

Por último, será importante que los organismos reguladores de la competencia de la región comprendan mejor la relación entre la propiedad intelectual y el derecho de la competencia y que hagan uso de las licencias obligatorias como medida correctiva en casos de prácticas anticompetitivas y en particular, en caso de que se deniegue la concesión de una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables cuando se haya impedido el acceso a una tecnología esencial patentada. La licencia obligatoria concedida en Italia por el organismo regulador de la competencia respecto de un producto farmacéutico constituye un claro ejemplo del margen disponible en este sentido. Los organismos reguladores de la competencia también podrían desarrollar directrices específicas para determinar dicha relación.

SOUTH BULLETIN

COMITÉ DE REDACCIÓN

Jefe de redacción: Martin Khor

Redactores colaboradores: Vice Yu.

Asistente: Xuan Zhang. **Traducción:** Sandra Prada, Alejandro Armando

El *South Bulletin* es una publicación del Centro del Sur, centro de reflexión intergubernamental de países en desarrollo.

Sitio web del Centro del Sur:

(en inglés, francés y español)

www.SouthCentre.org

Centro del Sur

Tel: +41 22 791 8050

Email: south@southcentre.org