

El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción

I. Introducción

La Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Salud Pública¹ fue adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en Doha (Qatar). La declaración fue formulada por el órgano superior de toma de decisiones de la OMC con miras a promover una interpretación y una ejecución equilibradas de las disposiciones incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, de tal manera que se apoye el derecho de los Estados miembros de la OMC a proteger la salud pública y a promover el acceso universal a los medicamentos.

La Declaración de Doha reafirmó el derecho de los Estados miembros de la OMC a hacer uso de las flexibilidades relativas a la salud pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, tanto los países en desarrollo como los países menos adelantados (PMA) enfrentan importantes dificultades al momento aplicar dichas flexibilidades.

El objetivo de este informe sobre políticas es exa-

minar qué nivel de aplicación ha tenido la Declaración de Doha en los diez años posteriores a su adopción y cuáles son los obstáculos que se presentan al intentar aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC con miras a asegurar el acceso a medicamentos asequibles. Asimismo, en este documento se analizará el efecto de la Decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003 respecto de la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha con miras a facilitar el acceso a los medicamentos a países cuyas capacidades de producción en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes.

II. Contexto de la Declaración de Doha

El Acuerdo sobre los ADPIC generó importantes cambios en las normas de protección de la propiedad intelectual al exigir a todos los países que proporcionaran una protección de patente en todos los campos de la tecnología durante al menos 20 años. Así pues, aquellos países en desarrollo que hasta ese entonces no reconocían la patente de productos en ciertas áreas de la tecnología, como por ejemplo en el campo de las invenciones

Índice

I. Introducción	1
II. Contexto de la Declaración de Doha	1
III. Reafirmación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para la Salud Pública	4
IV. El sistema del párrafo 6	6
V. Transferencia de tecnología y exención para los PMA en el sector farmacéutico	7
VI. Obstáculos para la aplicación de la Declaración de Doha	8
VII. Conclusiones	13
Notas a pie de página	14

de productos farmacéuticos, se vieron obligados a enmendar sus legislaciones para que estuvieran en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC y poder otorgar patentes de productos a los medicamentos.

No obstante, el Acuerdo sobre los ADPIC también otorga a los países la posibilidad de implementar medidas como la concesión de licencias obligatorias, utilizar recursos como las importaciones paralelas y excepciones a los derechos de patente y aplicar una rigurosa definición de los criterios de patentabilidad. Estas flexibilidades pueden aplicarse con miras a establecer un equilibrio entre los derechos de patente y las necesidades de salud pública. Asimismo, pueden utilizarse para estimular la competencia, proteger a los consumidores y promover la producción de medicamentos genéricos, de manera que tanto los gobiernos como los pacientes tengan mayor acceso a medicamentos asequibles.

En 1996, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA 49.14 con respecto de la Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos en la que solicitaba a la Organización Mundial de la Salud (OMS) “informar sobre el efecto que tenga el trabajo de la OMC sobre las políticas nacionales de medicamentos y medicamentos esenciales y hacer recomendaciones en lo relativo a la colaboración entre la OMC y la OMS, según convenga”. Con esta resolución, se encomendó a la OMS examinar la nueva arquitectura del sistema multilateral de comercio instaurado por el sistema de la OMC en relación con la salud pública.

En cumplimiento de este mandato, en 1998, el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS publicó una monografía bajo el título de *Globalización y acceso a los medicamentos - Implicaciones del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC*.² Esta guía fue realizada con el objetivo de informar a los profesionales responsables de políticas de salud que carecen de formación jurídica específica, del efecto que podría tener el Acuerdo sobre los ADPIC en la salud pública y

las políticas farmacéuticas. Aunque los autores hacían notar que el Acuerdo sobre los ADPIC imponía normas derivadas históricamente de los países industrializados, afirmaban también que el Acuerdo proporcionaba una discreción considerable para proteger la salud pública. El documento analizaba el Acuerdo sobre los ADPIC desde el punto de vista de la salud pública e identificaba las disposiciones de salvaguardia que autorizaban a los países a proteger la salud y a promover el acceso a los medicamentos.

Después de dos años de debate, en 1999, la 52ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó una nueva resolución relativa a la Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos, la resolución WHA 52.38, en la que instaba a los países miembros a “garantizar que los intereses de la salud pública sean una prioridad en las políticas farmacéuticas y de salud” y solicitó a la OMS que:

“coopere con los Estados miembros, según lo soliciten, y con las organizaciones internacionales en la supervisión y el análisis de las consecuencias que los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos los acuerdos comerciales, tengan sobre la industria farmacéutica y la salud pública, de manera que los Estados miembros puedan evaluar de manera efectiva y subsecuentemente desarrollar políticas farmacéuticas y de salud pública, así como medidas de regulación que [...] aprovechen al máximo el efecto positivo y atenúen el efecto negativo de dichos acuerdos.”

Sin embargo, en la práctica, las farmacéuticas multinacionales y los gobiernos de los países desarrollados cuestionaron tanto en el plano jurídico como en el político el derecho de los países en desarrollo a hacer uso de estas flexibilidades.

En 2000, la demanda de 39 compañías farmacéuticas contra el Gobierno sudafricano para impugnar una ley que buscaba hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC³ con base en las recomendaciones de la OMS, provocó

Cuadro 1 - Propuestas de los países en desarrollo

Nada en el Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros adoptar medidas para proteger la salud pública. Cada Miembro conserva el derecho a establecer su propia política y sus propias normas en relación con el agotamiento de los DPI.

Cada Miembro tiene derecho a permitir otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, y a determinar las bases sobre las cuales se permiten tales usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC (excepción con fines de investigación)

En caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia o en los casos de uso público no comercial, los Miembros pueden conceder licencias obligatorias sin que el usuario haya intentado antes obtener la autorización del titular de los derechos.

Un Miembro puede autorizar a un proveedor en su territorio a producir y exportar el producto amparado por la licencia, principalmente para el suministro del mercado interno del Miembro que ha concedido la licencia.

Los Miembros no están obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC cuando cuando el uso de la materia de una patente se haya permitido para poner remedio a prácticas prácticas cuyo carácter anticompetitivo se haya determinado.

Nada en el Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros establecer o mantener procedimientos de autorización de la comercialización de medicamentos genéricos o a aplicar procedimientos de autorización de la comercialización sumarios o abreviados basados en autorizaciones de comercialización concedidas anteriormente para productos equivalentes.

Nada en el Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros divulgar o utilizar información de que dispongan las autoridades o el titular de la patente, cuando lo exijan razones de interés público, inclusive cuando tal divulgación o utilización sea necesaria para aplicar eficazmente cualquier licencia obligatoria u otra medida.

En el marco del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros pueden, entre otras cosas, s autorizar la producción y exportación de medicamentos por personas distintas de los titulares de las patentes correspondientes para atender necesidades de salud pública de los Miembros importadores.

Todos los Miembros se abstendrán, dentro y fuera del marco de la OMC, de imponer sanciones y de utilizar la concesión de incentivos u otras ventajas de manera que coarte las posibilidades de los países en desarrollo y menos adelantados Miembros de recurrir a cualquier posible opción de política para proteger y promover la salud pública.

Los Miembros actuarán con la mayor moderación cuando se trate de iniciar y llevar adelante procedimientos de solución de diferencias relativos a medidas adoptadas o aplicadas , en particular por los países en desarrollo y menos adelantados Miembros, para para proteger y promover la salud pública.

En ningún caso se harán aplicables esos párrafos a cualquier medida adoptada y aplicada por los Miembros, en particular por los que son países en desarrollo y menos adelantados, para proteger y promover la salud pública. Habida cuenta de las necesidades e imperativos especiales de los países en desarrollo y menos adelantados [...] los períodos de transición [...] se prorrogarán por otro período...

El Consejo de los ADPIC vigilará y evaluará de manera permanente los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC en la salud, dedicando especial atención al acceso a los medicamentos y a la investigación y desarrollo de medicamentos para la prevención y el tratamiento de enfermedades que afectan principalmente a los habitantes de países en desarrollo y menos adelantados .

protestas públicas masivas. Tras una intensa campaña internacional en apoyo al Gobierno sudafricano (en la que habría que resaltar el trabajo realizado por la organización Treatment Action Campaign (TAC)), el caso fue finalmente sometido a la OMC el 20 de junio de 2001, por iniciativa de un grupo de países africanos. Así se originaron las discusiones que en el seno de la OMC llevarían finalmente a la Declaración de Doha.

El proceso judicial sudafricano, así como otras medidas jurídicas similares, entre las que se incluye el caso de solución de diferencias sometido por los Estados Unidos ante la OMC contra el Brasil por causa de sus disposiciones de “explotación local” para la concesión de las licencias obligatorias, resonaron entre la comunidad internacional debido a su clara relación con la pandemia del VIH-SIDA.

En este contexto, los países en desarrollo buscaron aclarar la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. En abril de 2001, tras una propuesta realizada por el Grupo Africano, el Consejo de los ADPIC aceptó celebrar una Sesión extraordinaria para discutir “[...] la interpretación y aplicación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a aclarar las flexibilidades a las que los Miembros tienen derecho y, en particular, a establecer la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos.”⁴

El proceso que el Grupo Africano inició durante la Sesión extraordinaria del Consejo de los ADPIC buscaba ante todo poner en claro y confirmar el derecho de los miembros de la OMC a hacer uso de las salvaguardias contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC al respecto de la salud pública, como se describía y recomendaba en la ya mencionada publicación de 1998 de la OMS, así como en otros estudios e informes.⁵

Los países en desarrollo buscaban que se toma-

ran medidas en el marco de la OMC para garantizar que el Acuerdo sobre los ADPIC no socavara el “[...] derecho de los Miembros de la OMC a formular sus propias políticas de salud pública y a aplicarlas mediante la adopción de medidas que protejan la salud pública”.⁶ Los países en desarrollo afirmaban que “[...] ninguna disposición del Acuerdo sobre los ADPIC reduce el rango de opciones con que cuentan los gobiernos para promover y proteger la salud pública [...]”⁷ y buscaban que todos los miembros de la OMC confirmaran esta interpretación. Con este objetivo en mente, los países en desarrollo formularon una declaración al respecto al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.⁸

Durante la Sesión extraordinaria del Consejo de los ADPIC celebrada en septiembre de 2001, el Grupo Africano, junto con otros países en desarrollo, presentó un proyecto de Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.⁹ Asimismo, los países desarrollados hicieron hincapié en la contribución de los derechos de propiedad intelectual a los objetivos de la salud pública mediante la promoción de la investigación y el desarrollo.¹⁰ La adopción de la Declaración de Doha fue el resultado de largas negociaciones y de compromisos hechos en el último momento. Los países en desarrollo fueron obligados a abandonar algunas de sus propuestas; los países desarrollados, sobre todo los Estados Unidos, se vieron obligados a admitir la aplicabilidad de la Declaración a todas las enfermedades y no únicamente a la malaria, la tuberculosis y el VIH-SIDA.

III. Reafirmación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para la Salud Pública

La Declaración de Doha tiene aspectos muy positivos, pese a los compromisos que los países en desarrollo tuvieron que asumir para que fuera adoptada.

La Declaración reafirma el derecho que tienen los

miembros de la OMC a utilizar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. El alcance de la Declaración no se limita al efecto de las patentes sobre la salud pública, sino que se aplica a todos los derechos de propiedad intelectual considerados por el Acuerdo sobre los ADPIC, como, por ejemplo, la protección de datos de prueba farmacéuticos. Además, la Declaración tiene validez en cualquier situación donde se registren problemas de salud pública o una epidemia.

También es importante resaltar que la Declaración reconoce las preocupaciones existentes con respecto al efecto de los derechos de propiedad intelectual sobre los precios de los medicamentos (párrafo 3). Este consenso representa uno de los mayores logros políticos para los países en desarrollo.¹¹

Asimismo, el párrafo 4 de la Declaración provee una norma clara de interpretación según la cual será imposible considerar que cualquier medida necesaria para proteger la salud pública viola las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Dicha interpretación es igualmente aplicable en caso de que la medida se oponga a alguna de las obligaciones impuestas en el Acuerdo. La Declaración afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC “no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y que “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” (énfasis añadido).

Por todo esto, los miembros de la OMC están obligados a aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC de una manera que apoye el derecho de proteger la salud pública y las medidas para mejorar el acceso a los medicamentos. La Declaración no solo reafirma el derecho de los países en desarrollo y

de los PMA a tomar cualquier medida que consideren apropiada para proteger la salud pública, sino que también insta a los países desarrollados a abstenerse de poner en marcha cualquier acción que pueda impedir la aplicación de dichas medidas por parte de los países en desarrollo y los PMA. Entre las acciones de los países desarrollados que pueden impedir la aplicación de estas medidas se encuentran las obligaciones previstas en acuerdos comerciales bilaterales que limiten el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para la salud pública.

La Declaración de Doha proporcionó una interpretación del objeto del Acuerdo sobre los ADPIC desde el punto de vista de la salud pública que debería influir en la interpretación de sus disposiciones. En efecto, la Declaración aclara de una manera no exhaustiva algunos de los aspectos del Acuerdo que facilitan flexibilidades con miras a la promoción de la salud pública y del acceso a los medicamentos.

En el párrafo 5, la Declaración reafirma que las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC deben ser interpretadas a la luz de su objeto y fin tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios (artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC).

En el mismo párrafo, la Declaración señala algunas de las flexibilidades dispuestas en el Acuerdo para la salud pública y menciona el derecho de los Miembros de conceder licencias obligatorias y de determinar las bases sobre las cuales serán concedidas. Los Miembros tienen total discrecionalidad para determinar las bases de concesión de una licencia obligatoria, como, por ejemplo, la no explotación de una patente, la salud pública o los intereses públicos.

También se reconoce el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, par-

tiendo de la base de que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

La libertad de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, con base en la presunción de que las crisis de salud pública pueden representar una emergencia nacional, es un elemento crucial. En tales casos, los países en desarrollo pueden conceder una licencia obligatoria sin la obligación de negociar previamente con el titular de la patente (artículo 31, inciso b, del Acuerdo sobre los ADPIC). Estas medidas pueden seguir siendo aplicadas mientras la situación de emergencia nacional o de extrema urgencia persista. Asimismo, si se somete un litigio ante un grupo especial de la OMC con respecto de la declaración de una situación de emergencia nacional o de extrema urgencia, será el demandante quien tenga la carga de la prueba y no el miembro que declare la ya mencionada situación.

Además, la Declaración confirma que los miembros tienen la libertad de aplicar el principio internacional de agotamiento de los derechos para permitir la importación paralela de un producto protegido por derechos de propiedad intelectual legítimamente comercializado en otro país.

IV. El sistema del párrafo 6

Es esencial que los países puedan producir localmente los medicamentos necesarios si se desea aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en lo que respecta a la salud pública, particularmente en el caso de las licencias obligatorias. Muchos países en desarrollo y PMA se ven considerablemente limitados debido a sus capacidades insuficien-

tes o inexistentes de fabricación en el sector farmacéutico. En este contexto, el párrafo 6 de la Declaración de Doha reconoce que los países 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 y encomienda 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.

En 2002, el Consejo de los ADPIC consideró una serie de propuestas para resolver este problema. La Comunidad Europea (CE) propuso dos opciones:

- 1) establecer una excepción, aplicable bajo ciertas condiciones e incluyendo salvaguardias, al artículo 31, inciso f, del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a permitir la concesión de licencias obligatorias para la exportación de medicamentos necesarios para combatir problemas de salud pública; o
- 2) establecer una interpretación de la cláusula de excepciones limitadas dispuesta en el artículo 30 con miras a permitir la fabricación destinada a la exportación de medicamentos necesarios para combatir problemas graves de salud hacia ciertos países. Los Estados Unidos propusieron una moratoria sobre los litigios sometidos ante la OMC contra países que exportaran medicamentos hacia países que lo necesitaran. Sin embargo, la intención de los Estados Unidos era que el ámbito de aplicación de dicha moratoria se limitara a los casos de VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo.

El Grupo Africano, junto con otros países en desarrollo, propuso que se enmendara al artículo 31, inciso b, o que se diera una interpretación autorizada del artículo 30 que permitiera la producción de medicamentos sin el consentimiento del titular de la patente.¹² Vale la pena resaltar que la declaración del representante de la OMS realizada ante el Consejo de los ADPIC el 16 de septiembre de 2002 afirmaba claramente que la excepción limitada dispuesta en el artículo 30 era la solución más

adecuada para el principio de salud pública según el cual :

« [...] la protección prevista en las disposiciones de las licencias obligatorias (o de cualquier otra flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC) debe ser la misma para aquellos países que no tengan la capacidad de producir a nivel local un producto que les sea necesario y para las personas que viven en países que tienen la capacidad de fabricar los mismos productos. Los países con capacidades inexistentes tampoco deben verse obligados a lidiar con obstáculos mayores de procedimiento .”¹³

Sin embargo, los Estados Unidos intentaron imponer condiciones muy rigurosas a cualquier solución propuesta en virtud del párrafo 6 de la Declaración de Doha. El objetivo de estas condiciones era restringir las licencias de exportación a crisis “graves” o “urgentes” de salud pública como el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo, limitar los sectores que podían ser abastecidos gracias al mecanismo únicamente a los sectores públicos y no comerciales, circunscribir los países importadores que podrían ser beneficiados por el sistema¹⁴, y limitar únicamente a los países en desarrollo los países que podrían exportar los productos. Asimismo, los Estados Unidos se mostraron a favor de una solución basada en una moratoria temporal del artículo 31, inciso f, siempre y cuando se incluyeran múltiples requisitos administrativos y de procedimiento, así como garantías estrictas contra el desvío y limitaciones a la reexportación.¹⁵ Los países en desarrollo se opusieron firmemente al hecho de tener que limitar las opciones del párrafo 6 a ciertas enfermedades y a aceptar otras restricciones .

Finalmente, el Consejo General de la OMC adoptó una decisión el 30 de agosto de 2003 en la que establecía un sistema¹⁶ bajo el cual los países po-

drían, con algunas condiciones, conceder licencias obligatorias con el objetivo de exportar medicamentos genéricos hacia países con capacidades insuficientes o inexistentes de fabricación de productos farmacéuticos. Se conoce dicha solución bajo el nombre de “sistema del párrafo 6 “.¹⁷

V. Transferencia de tecnología y exención para los PMA en el sector farmacéutico

El párrafo 7 de la Declaración de Doha reafirmó el compromiso de los países desarrollados estipulado en el artículo 66, inciso 2, del Acuerdo sobre los ADPIC de ofrecer los incentivos necesarios a las empresas e instituciones en sus territorios para fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los PMA de tal manera que los PMA puedan crear una base tecnológica sólida y viable. Asimismo, se ordenó al Consejo de los ADPIC tomar las medidas necesarias para extender hasta 2016 el periodo de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC para los PMA en el artículo 66, inciso 1, particularmente para los productos farmacéuticos .

Por consiguiente, el periodo de transición para los PMA en lo relativo a los productos farmacéuticos fue extendido hasta el 1 de enero de 2016. Por lo tanto, los PMA no están obligados a aplicar, antes de la fecha mencionada, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las patentes y a la protección de datos de pruebas de productos farmacéuticos. Además, los PMA fueron dispensados de los requisitos necesarios para los derechos exclusivos de comercialización para productos farmacéuticos estipulados en el artículo 70, inciso 9, del Acuerdo sobre los ADPIC .

VI. Obstáculos para la aplicación de la Declaración de Doha

A continuación se evalúan las mayores restricciones que se han observado al intentar ejecutar la Declaración de Doha, a diez años de su adopción.

VI.1 *Uso reducido de las flexibilidades y falta de adecuación en las legislaciones nacionales*

La Declaración de Doha no se puede aplicar de manera inmediata; para ello, hace falta que las legislaciones nacionales sean enmendadas. Sin estas enmiendas, no es posible utilizar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. La falta de una legislación nacional apropiada para una ejecución plena de dichas flexibilidades sigue siendo una de las mayores dificultades para los países en desarrollo.

Existe una serie de enmiendas mínimas que se deben realizar en las legislaciones nacionales sobre los derechos de propiedad intelectual. Por un lado, deben prever la inclusión de normas rigurosas de examen de las patentes farmacéuticas, con miras a evitar la proliferación de las mismas (a menudo llamadas “patentes perennes”) en el caso de inventos menores o triviales. Por otro lado, la creación de disposiciones para la concesión de licencias obligatorias por cualquier motivo admisible con procedimientos simplificados. Además, la inclusión de disposiciones para la importación paralela basada en un principio internacional de agotamiento. Finalmente, la creación de disposiciones para la explotación anticipada (Bolar) y el uso pleno de los periodos de transición para los países en desarrollo y los PMA.¹⁸

Los países en desarrollo han hecho esfuerzos considerables (aunque insuficientes) para incorporar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC con miras a impul-

sar el cumplimiento de los objetivos de salud pública. Por ejemplo, la Comunidad del África Oriental (CAO) ha estado discutiendo la posibilidad de elaborar una política regional de propiedad intelectual, un protocolo sobre la utilización de las flexibilidades relativas a la salud pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y de armonizar la legislación nacional sobre propiedad intelectual.¹⁹ Según una encuesta realizada en 2006 por el Centro del Sur y la OMS, 33 países en desarrollo y PMA han optado por un régimen de agotamiento internacional para permitir las importaciones paralelas.²⁰ La encuesta también reveló que, en los años que siguieron a la Declaración de Doha²¹, una serie de países en desarrollo como Malasia, Mozambique, Zambia y Zimbabwe, y han concedido licencias obligatorias relacionadas con la salud pública y al acceso a los medicamentos. En la India, la concesión de patentes para nuevos usos de sustancias conocidas y para otros productos farmacéuticos que no implican un incremento considerable de la eficacia terapéutica ha quedado excluida según lo dispuesto por el artículo 3, inciso d, de la Ley de Patentes.

En el ámbito internacional hace falta mejorar la asistencia jurídica y técnica que se ofrece a los países en desarrollo con respecto a la propiedad intelectual y a la salud pública. Los datos demuestran que, en los diez años posteriores a la Declaración de Doha, la asistencia técnica ha sido insuficiente o inapropiada, sobre todo en los casos en que dicha asistencia ha sido ofrecida de manera bilateral por países desarrollados u organizaciones intergubernamentales como la OMC o la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).²² La asistencia jurídica o técnica que se ofrezca a los países en desarrollo y a los PMA en este campo debe considerar plenamente las prioridades de salud pública y la situación del país en cuestión al respecto del desarrollo de legislaciones y políticas nacionales en materia de propiedad intelectual.

Cuadro 2 – Licencias obligatorias/Autorizaciones para uso gubernamental concedidas por países en desarrollo

Zimbabwe, mayo de 2002, licencia obligatoria para producir siete versiones genéricas de medicamentos antiretrovirales (ARV)

Malasia, noviembre de 2003, licencia obligatoria para importar ARV de la India durante 2 años a partir del 1 de noviembre de 2003

Mozambique, abril de 2004, licencia obligatoria para la fabricación local de ARV

Zambia, septiembre de 2004, licencia obligatoria para la fabricación local de ARV

Indonesia, octubre de 2004, licencia obligatoria para ARV

Eritrea, junio de 2005, licencia obligatoria para importar ARV genéricos

Ghana, octubre de 2005, licencia obligatoria para importar ARV genéricos

Tailandia, noviembre de 2006, autorización gubernamental para la producción local de efavirenz y la importación del mismo medicamento de la India

Tailandia, noviembre de 2006, autorización gubernamental para el medicamento cardiovascular Plavix (clopidogrel)

Tailandia, enero de 2007, autorización gubernamental para el ARV Kaletra (lopinavir+ritonavir)

Brasil, mayo de 2007, autorización gubernamental para la importación de efavirenz genérico de la India

Ecuador, abril de 2010, licencia obligatoria para la importación de lopinavir+ritonavir genérico de la India

VI.2 Obstáculos para el uso de las licencias obligatorias

Con la Declaración de Doha, se aclaró que las licencias obligatorias pueden ser concedidas para efectos de salud pública por cualquier motivo, sin estar limitadas a situaciones de VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo. Hasta hace poco, las licencias obligatorias/autorizaciones gubernamentales se habían utilizado sobre todo en países desarrollados (particularmente en los Estados Unidos). Hay que resaltar que, en los últimos diez años, varios países han concedido licencias obligatorias/autorizaciones gubernamentales con miras a incrementar el acceso a los medicamentos.²³ También vale la pena destacar que las licencias obligatorias han sido concedidas para otras

enfermedades que no sean el VIH/SIDA, la tuberculosis o el paludismo. En 2008, Tailandia concedió una licencia obligatoria para uso gubernamental para cuatro medicamentos anticancerígenos.²⁴ El mismo país había ya concedido una licencia obligatoria para una enfermedad cardíaca (clopidogrel) en 2007. Se trata de ejemplos contundentes (aunque escasos) del uso posible de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

No obstante, las decisiones tomadas por los países en desarrollo con respecto al uso de licencias obligatorias aún están plagadas de consideraciones políticas. Es vergonzoso que diez años después de la Declaración de Doha, tanto las compañías farmacéuticas multinacionales como

los países desarrollados sigan ejerciendo presión comercial y política sobre los países en desarrollo de manera que se evite el uso de las flexibilidades dispuestas en el Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la salud pública. Por ejemplo, en 2006, cuando Tailandia autorizó a la Organización Gubernamental Farmacéutica (GPO) a fabricar versiones genéricas de Efavirenz hasta 2011 y a importar el medicamento desde la India hasta que la capacidad nacional de producción fuera optimizada, los Estados Unidos presionaron a Tailandia para que revocara la licencia obligatoria y negociara con la compañía farmacéutica Merck. Un año más tarde, en 2007, cuando Tailandia concedió una licencia obligatoria para el medicamento Kaletra (lopinavir/ritonavir), el titular de la patente, la compañía farmacéutica Abbott, intentó ejercer presión comercial retirando nuevos medicamentos del mercado tailandés.²⁵

VI.3 Imposición de normas más rigurosas que las previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC (normas ADPIC plus)

Otro obstáculo considerable para la ejecución efectiva de la Declaración de Doha es la presión constante que ejercen los países desarrollados para imponer normas de protección y observancia de patentes con un alcance superior al de las normas dispuestas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Imponer normas ADPIC plus a los países en desarrollo y a los PMA mediante acuerdos bilaterales y regionales de comercio e inversión y mediante los acuerdos de adhesión a la OMC puede socavar considerablemente las flexibilidades que actualmente prevé el Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, algunos Tratados de Libre Comercio (TLC) de los Estados Unidos extienden el alcance y el periodo de la protección de datos, establecen una “vinculación” entre el registro de medicamentos y la protección de patentes, y establecen como requisito una ampliación del periodo de patente para compensar el tiempo que tome examinar la patente

u obtener la licencia de comercialización.²⁶ Si bien los TLC de los Estados Unidos prevén en general excepciones bolares, es posible que contengan restricciones para los mercados extranjeros.

En cambio, algunos Acuerdos de Asociación Económica (AAE) formalizados entre la Unión Europea (UE) y países en desarrollo hacen referencia a la “importancia de la Declaración de Doha”. No obstante, el tratamiento de la declaración varía según el AAE²⁷, y algunos acuerdos (p. ej. Perú-Colombia) incluyen una serie de normas ADPIC plus substantivas que pueden limitar el acceso a los medicamentos. Asimismo, la mayor parte de los AAE incluyen disposiciones de observancia ADPIC plus que pueden igualmente socavar el uso de las flexibilidades previstas para la salud pública.

VI.4 Restricciones de la Decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003

Hasta la fecha, solo un número limitado de países ha adoptado una legislación que permita ejecutar la Decisión del 30 de agosto en calidad de país exportador. Se trata de Albania, Canadá, China, Croacia, Filipinas, Hong Kong (China), India, Japón, Noruega, República de Corea, Suiza, Singapur y la UE.²⁸

Asimismo, el uso del sistema aún ha sido muy limitado. Solo un país importador (Rwanda) ha hecho uso del mecanismo para importar de la compañía canadiense de medicamentos genéricos Apotex, medicamentos esenciales para salvar vidas para 21.000 pacientes con VIH/SIDA.²⁹

Por lo tanto, aun cuando el sistema del párrafo 6 ha sido aplaudido por ser una “solución” para los problemas que enfrentan los países en desarrollo y los PMA para tener acceso a medicamentos asequibles, en la práctica, el sistema no ha servido de mucho para resolver dichos problemas. Esto se debe sobre todo a que el sistema es innecesaria-

mente engorroso y complicado y a que prevé obligaciones más onerosas para los países importadores que hagan uso del sistema que para los países que pueden conceder una licencia obligatoria para abastecer el mercado nacional .

De las experiencias del uso hecho del sistema se puede concluir que existen obstáculos dentro de la Decisión que dificultan a los países la importación de medicamentos genéricos mediante una licencia obligatoria, así como la exportación, por parte de fabricantes de genéricos, mediante una licencia obligatoria. En el caso Canadá-Rwanda, la única situación en que se ha hecho uso del sistema del párrafo 6, fueron necesarios casi 27 meses para cumplir todos los requisitos.³⁰ Así pues, el sistema es menos efectivo de lo que debería. Por lo tanto, es importante que los miembros de la OMC examinen meticulosamente las razones que explican este uso limitado del sistema y que se ocupen de las deficiencias sistémicas antes de que el sistema se vuelva permanente como artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC (actualmente en proceso de aprobación por parte de los miembros de la OMC) .

A continuación se mencionan algunos de los problemas principales al hacer uso del sistema del párrafo 6 :

- 1) Antes de solicitar una licencia obligatoria, las compañías de medicamentos genéricos deben llevar a cabo negociaciones para que el titular otorgue una licencia voluntaria. Estas negociaciones suelen ser largas y complejas, por lo cual retrasan considerablemente el proceso y desaniman a los productores de medicamentos genéricos a participar en el mismo.³¹
- 2) La Decisión contiene una serie de etapas de procedimiento complejas. En primer lugar, un posible comprador debe prever la necesidad de un medicamento e identificar un productor de genéricos que esté dispuesto a participar en el proceso y a suministrar los medicamentos. En segundo lugar, el productor debe intentar

negociar una licencia voluntaria con el titular de la patente. En tercer lugar, en caso de que las negociaciones fracasasen, se debe presentar una solicitud de licencia obligatoria en el país del productor del producto genérico. Por último, en caso de que exista una patente en el país de exportación, el productor debe también solicitar y obtener una licencia obligatoria en ese país. Cada una de estas etapas toma tiempo³² , implica un gasto financiero considerable y no garantizan una conclusión satisfactoria del proceso.

Asimismo, el país importador potencial debe enviar una notificación escrita al Consejo de los ADPIC de la OMC en la cual debe declarar su intención de importar productos farmacéuticos. Dicha notificación debe incluir nombres específicos y las cantidades que hacen falta del producto. A menos que el país importador esté clasificado como PMA, también debe especificar si el producto está patentado, y debe entregar información que establezca que el país no cuenta con la suficiente capacidad de fabricación en el sector farmacéutico como para producir el medicamento que se solicita.

Además, el sistema impone condiciones de comercialización de los productos que se fabriquen gracias a una licencia obligatoria. Dichos medicamentos deben tener marcas claras de identificación (etiquetas específicas) que muestren que se han producido en el marco del sistema; deben ser vendidos en empaques especiales para distinguirlos de los productos de marca y respetando su forma o color. Los productores de medicamentos genéricos deben publicar información específica respecto de la cantidad del producto, su destino y sus características distintivas. Estas medidas contra la desviación sirven para asegurar que el producto solo se exportará al destino declarado en la licencia obligatoria.

- 3) El sistema del párrafo 6 dispone que se debe

llevar a cabo un proceso de toma de decisión por medicamento, país y caso. En efecto, la solicitud de licencia obligatoria debe estipular el destino y la cantidad de medicamentos que serán comprados y exportados mediante dicha licencia. Por lo tanto, se debe determinar con anterioridad y precisión la necesidad existente de medicamentos. La única manera de comprar más medicamentos si se desea incluir nuevos pacientes es iniciando el proceso de nuevo. Una falta de abastecimiento de medicamentos provocada por los obstáculos de procedimiento puede resultar en una interrupción del tratamiento, por lo cual los pacientes podrían desarrollar una mayor resistencia al medicamento (como en el caso del VIH/SIDA), lo cual generaría la necesidad de un tratamiento más caro. Por el contrario, si las necesidades de medicamento son sobrestimadas, está prohibido reexportar los medicamentos importados mediante el sistema hacia otro país en desarrollo o PMA que se encuentre en una situación similar, a menos que exista un acuerdo comercial regional entre los países y la mayoría de los países de dicho acuerdo sean PMA.

- 4) El titular de la patente cuenta con una serie de recursos para socavar el sistema. Por ejemplo, en cualquier momento, el titular de la patente puede decidir poner los medicamentos en el mercado a menor costo o gratuitamente, lo cual frustraría cualquier esfuerzo realizado para hacer uso del sistema en ese caso. Esta situación genera mucha incertidumbre, riesgos suplementarios y supone un freno para los posibles proveedores.

Durante la reunión del Consejo de los ADPIC en junio de 2010, los Estados Miembros compartieron sus experiencias con respecto al uso del sistema del párrafo 6. Por ejemplo, la India señaló que, en 2007, tres solicitudes de licencias obligatorias para producción y exportación de un medicamento patentado hacia Nepal de con-

formidad con lo dispuesto en el artículo 92, inciso A, de la Ley india de patentes, tuvieron que ser retiradas por el solicitante debido a que en Nepal no fue concedida la licencia obligatoria, así como a los requisitos de notificación y a las medidas contra la desviación previstas en la Decisión del 30 de agosto. Considerando el efecto limitado del sistema, los países en desarrollo instaron a una revisión de la Decisión del 30 de agosto y propusieron llevar a cabo un taller de composición abierta para discutir estas cuestiones. No obstante, los países desarrollados se opusieron a esta propuesta. Esta cuestión se encuentra actualmente en el orden del día del Consejo de los ADPIC.

VI.5 Progresos insuficientes durante el periodo de transición

Si bien es cierto que la extensión del periodo de transición para los PMA supuso un avance significativo para dichos países, no se ha registrado un progreso significativo en el cumplimiento del objetivo fundamental de esta extensión: otorgar a los PMA el suficiente margen normativo como para crear “una base tecnológica viable” (artículo 66, inciso 1, del Acuerdo sobre los ADPIC). En lo que respecta a los productos farmacéuticos, esto implicaría desarrollar una capacidad de fabricación farmacéutica local. El artículo 66, inciso 2, estipula una obligación correspondiente para los países desarrollados: promover la transferencia tecnológica hacia los PMA para cumplir este objetivo, como fue reafirmado en la Declaración de Doha. No obstante, en la práctica, los países desarrollados no han cumplido de manera efectiva con las obligaciones dispuestas en el artículo 66, inciso 2. En 2003, el Consejo de los ADPIC adoptó una decisión sobre la ejecución del artículo 66, inciso 2, y creó un mecanismo de informes sobre las medidas tomadas o planeadas por los países desarrollados de conformidad con sus compromisos contraídos en el marco del artículo 66, inciso 2. Casi ninguno de los informes presentados por los países desarrollados en el marco de este mecanismo ha cum-

plido los criterios de presentación de informes y muchos de ellos han informado respecto de la asistencia técnica y financiera que han otorgado de conformidad con el artículo 67 para que los países en desarrollo y PMA implementen el Acuerdo sobre los ADPIC mediante una reforma de sus sistemas jurídicos y administrativos.

VII. Conclusiones

Diez años después de la adopción de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, la Declaración sigue siendo un logro histórico en lo que respecta a la clarificación de la relación entre la propiedad intelectual y la salud pública.

La Declaración sigue siendo una herramienta útil para que los mandos políticos tomen medidas públicas compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante, existen muchas posibilidades para ejecutar de mejor manera las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC con miras a cumplir los objetivos de salud pública, sobre todo en lo que respecta al acceso a los medicamentos.

Asimismo, la Declaración de Doha sigue siendo una herramienta útil para la interpretación de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que respecta a las medidas para promover la salud pública. La Declaración también ha pasado a ser una guía para la interpretación de las disposiciones en materia de derechos de propiedad intelectual contenidas en algunos acuerdos comerciales y en legislaciones y jurisprudencia nacionales. La referencia directa a la Declaración de Doha en las disposiciones de algunos acuerdos ha dado un peso normativo a los principios de la misma.

Vale la pena resaltar que desde que fue adoptada la Declaración de Doha, el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC no ha sido impugnado por los países desarrollados ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, pese a la presión comercial y política que se ejerce so-

bre los países en desarrollo para socavar el uso de dichas flexibilidades. Tan solo esta situación es una prueba de la importancia que tiene la Declaración de Doha para los países en desarrollo.

Algunos países en desarrollo están haciendo mayor uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para la salud pública, pero en muchos casos, aún hace falta adoptar las leyes y regulaciones apropiadas y asegurar que las entidades de patente actúen como garantes del interés público. También es necesario que estos países se resistan a la imposición de obligaciones TRIPS plus a cambio de comercio u otras concesiones. Si los países en desarrollo diseminan información y comparten experiencias relativas a la concesión de licencias obligatorias, la aplicación de normas rigurosas para evitar las patentes “perennes” y el uso de otras flexibilidades, podrán hacer un uso más regular de las medidas disponibles.

Por lo tanto, hay margen para mejorar de manera considerable la ejecución de la Declaración de Doha.

Los países en desarrollo deben revisar y enmendar tanto como sea necesario sus legislaciones nacionales con miras a hacer uso pleno de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. También hace falta asegurar que tanto la asistencia técnica como el trabajo de desarrollo de capacidades realizado por organizaciones intergubernamentales importantes como la OMC o la OMPI contribuyan y no socaven el cumplimiento de este objetivo.

Además, es necesario evaluar la Decisión del 30 de agosto para encontrar una solución efectiva al problema identificado en el párrafo 6 de la Declaración de Doha. Los miembros de la OMC no deberían dudar en considerar soluciones alternativas a las limitaciones del sistema, incluida una solución que se base en el artículo 30 del

Acuerdo sobre los ADPIC .

Sería pertinente considerar una exención permanente para los PMA después de 2016 en lo que respecta a los productos farmacéuticos. También es necesario asegurar que se lleve a cabo una transferencia tecnológica adecuada de parte de los países desarrollados hacia los PMA.

Asimismo, para los países en desarrollo resultaría útil intercambiar puntos de vista sobre las maneras existentes para superar o mitigar las obligaciones impuestas mediante acuerdos bilaterales o regionales comerciales o de inversión por países desarrollados.

Notas a pie de página

1. Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, WT/MIN/(01)/DEC/2.
2. Véase Velázquez, Germán & Boulet, Pascale , *Globalización y acceso a los medicamentos: Implicaciones del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC*, Serie: "Economía de la salud y medicamentos", Serie del DAP Núm. 7, WHO/DAP/98.9, Noviembre de 2007, Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
3. En 1997, Sudáfrica propuso varias enmiendas a su "Ley de control de medicamentos y sustancias relacionadas" (*Medicines and Related Substances Control Act*) con miras a autorizar las importaciones paralelas de productos farmacéuticos que permitieran reducir los costos de los medicamentos esenciales.
4. Véase la comunicación del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela: "Los ADPIC y la salud pública", Documento de la OMC IP/C/W/296, 29 de junio de 2001, pág. 1 .
5. Véase Centro del Sur, *The TRIPS Agreement: A Guide for the South. The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights*, Noviembre de 1997, Centro del Sur, Ginebra; Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, *The TRIPS Agreement and Developing Countries*, Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 1996, disponible (en inglés) en http://www.unctad.org/en/docs/ite1_en.pdf
6. Ibid, pág. 1.
7. Ibid, pág. 3.
8. Carlos M. Correa, *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Organización Mundial de la Salud, Junio de 2002, p. 2, disponible (en inglés) en: http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf
9. Propuesta de Bangladesh, Barbados, Bolivia, el Brasil, Cuba, el Ecuador, Filipinas, el Grupo Africano, Haití, Honduras, la India, Indonesia, Jamaica, el Pakistán, el Paraguay y el Perú, la República Dominicana, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela, "Declaración ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública", Documento de la OMC IP/C/W/312, WT/GC/W/450, disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/mindecraft_w312_s.htm
10. Carlos M. Correa, *supra* nota 8, pág.3.
11. Ibid. pág. 7.
12. Carlos M. Correa, *supra* nota 8, pág.26.
13. Declaración del representante de la OMS ante el Consejo de los ADPIC en la OMC, 16 de septiembre de 2002, documento en archivo en poder de los autores.
14. Estas condiciones incluían excluir a los países con capacidad técnica de fabricación pero con un mercado de dimensiones insuficientes, una aplicación estricta de la norma de "capacidad insuficiente de fabricación", y límites de ingresos que hubieran excluido a muchos países intermedios en desarrollo.
15. Brook K. Baker, "Arthritic Flexibilities for Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health", *Indiana International & Comparative Law Review*, núm. 14, mayo de 2004, 613-715 en 630 .
16. El texto de esta decisión fue incorporado en calidad de artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque está sujeto a aprobación según las normas de la OMC. Hasta ahora, tan solo 37 miembros han notificado su aprobación de la enmienda.
17. Véase el análisis infra sobre la ejecución de esta decisión.
18. Véase, Carolyn Deere, *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, Oxford University Press, diciembre de 2008; *Using TRIPS Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment*, ONUSIDA, OMS, UNDP Policy Brief, 2011, disponible (en inglés) en: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf . Un estudio de las leyes de patentes de 11 países de América Latina y el Caribe permitió concluir que estos países no habían incluido las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en sus legislaciones nacionales. Por ejemplo, Panamá no cuenta con disposiciones legislativas para conceder una licencia obligatoria. Honduras no cuenta con disposiciones legales para conceder licencias obligatorias que permitan remediar prácticas anticompetitivas o una competencia desleal. Véase Maria Auxiliadora Oliveira, Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Gabriela Costa Chavez y Germán Velasquez, "Has implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?", *Bulletin of the World Health Organization*, noviembre de 2004, 82 (11), págs. 1 a 7. No se han registrado cambios substanciales en la situación desde la publicación del estudio.
19. El Protocolo busca ofrecer orientación a los Estados Socios de la CAO al respecto de los ajustes necesarios a sus legislaciones de propiedad intelectual para que les sea posible hacer un uso pleno de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC al respecto de la salud pública, para restringir la patentabilidad de productos farmacéuticos e instrumentos médicos con miras a mantenerlos en el dominio público, y para promover una industria farmacéutica local y asegurar el acceso a medicamentos asequibles. Véase *la Política Regional de Propiedad Intelectual*, el

- Protocolo sobre la Utilización de las Flexibilidades relativas a la Salud Pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y el Plan de Acción Regional para la Fabricación de Productos Farmacéuticos, disponible (en inglés) en: http://www.eacgermany.org/index.php/documents-and-studies/cat_view/41-wto-trips.
20. *Uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por los países en desarrollo: ¿Pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos?*, South Perspectives, Centro del Sur y la Organización Mundial de la Salud, 2006, Ginebra, disponible en: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=70&Itemid=67&lang=es
21. *Ibid.* pág. 33.
22. Véase Duncan Matthews y Viviana Munoz-Tellez, "Bilateral Technical Assistance and TRIPS: The United States, Japan and the European Communities in Comparative Perspective", *The Journal of World Intellectual Property*, vol.9, número 6, noviembre de 2006, págs. 629 a 653. En la OMPI, los países en desarrollo del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda de Desarrollo presentaron una propuesta durante la decimosexta sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) al respecto de las patentes y la salud para diseñar un programa de trabajo que asista a los países en la adaptación de sus regímenes de patente y les permita hacer un uso pleno de las flexibilidades de patente; véase OMPI, "Propuesta presentada por la Delegación de Sudáfrica en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo", documento SCP/16/7, 18 de mayo, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, Decimosexta Sesión, Ginebra, disponible en: http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=197980
23. Para un análisis detallado de este punto, véase Carlos M. Correa, *Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*, Research Paper 41, septiembre de 2011, Centro del Sur, Ginebra, págs. 17 a 21, disponible (en inglés) en: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1601%3Apharmaceutical-innovation-incremental-patenting-and-compulsory-licensing&lang=en
24. Ministerio de Salud Pública y Oficina Nacional de Seguridad Sanitaria, Tailandia, *The 10 burning questions on the Government Use of Patents on the four anti-cancer drugs in Thailand*, febrero de 2008, disponible (en inglés) en: http://www.moph.go.th/hot/Second_white_paper_on_the_Thai_CL_%5bEN%5d.pdf.
25. Vanessa Bradford Kerry y Kelley Lee, "TRIPS, the Doha Declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?", *Globalization and Health*, 2007, 3:3, disponible en: <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-3-3.pdf>.
26. Se pueden observar estas disposiciones en varios TLC de los Estados Unidos, por ejemplo, aquellos concluidos con Jordania, Marruecos y Singapur.
27. Por ejemplo, mientras que el proyecto de TLC entre la UE y la India afirma que en la interpretación y ejecución de las disposiciones contenidas en el capítulo sobre DPI debe asegurarse que haya consistencia con la Declaración de Doha, no existe tal disposición en el AAE entre la UE y CARIFORUM. Asimismo, pese al reconocimiento de la Declaración de Doha, las normas TRIPS plus fueron propuestas por la UE durante las negociaciones con la India y otros países de TLC. Sobre el caso de la India, véase Carlos M. Correa, *Negotiation of a Free Trade Agreement European Union-India: Will India Accept TRIPS Plus Protection?*, Oxfam Deutschland y EED, junio de 2009, p.10, disponible en: http://www.eed.de/fix/files/doc/eed_oxfam_Correa_EU-India_FTA_2009_eng.pdf.
28. Organización Mundial del Comercio, *Las leyes de los Miembros por las que se aplica el sistema previsto en el "párrafo 6"*, disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm
29. Sin embargo, este producto ya estaba disponible a través de compañías indias de medicamentos genéricos.
30. Después de que se aprobara el medicamento genérico Triavir de la compañía Apotex en junio del 2006, Rwanda notificó a la OMC sobre sus intenciones de importar el medicamento mediante la compañía canadiense en julio de 2007 y el primer lote fue entregado a Rwanda en septiembre de 2008.
31. Por ejemplo, el artículo 6, inciso 3, apartado b, y el artículo 9 Reglamento de la CE no. 816/2006 que ejecuta la decisión afirma que quien solicite la licencia obligatoria debe producir pruebas que muestren los esfuerzos por llevar a cabo, con anterioridad, negociaciones con el titular del derecho de propiedad intelectual. Véase *Reglamento (CE) no 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública*, disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0001:0007:ES:PDF>.
32. Para evitar retrasos, la legislación canadiense prevé un periodo de treinta días de negociaciones con el titular de la patente para obtener una licencia voluntaria, antes de presentar una solicitud de licencia obligatoria. Véase artículo 21, inciso 4, apartados c e i, de la Ley canadiense de patentes (Canada Patent Act), disponible en: <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/page-10.html>



Chemin du Champ d'Anier 17
PO Box 228, 1211 Genève 19

Tél.: (4122) 791 8050

Fax: (4122) 798 8531

E-mail: south@southcentre.org

<http://www.southcentre.org>