

Derechos de Propiedad Intelectual, Investigación y Desarrollo, Derechos Humanos y Acceso a Medicamentos:

Bibliografía Seleccionada
y Anotada



Germán Velásquez
Carlos M. Correa
Xavier Seuba


**SOUTH
CENTRE**

**DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL,
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, DERECHOS HUMANOS
Y ACCESO A MEDICAMENTOS:
BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA Y ANOTADA**

**Germán Velásquez¹
Carlos M. Correa²
Xavier Seuba³**

CENTRO DEL SUR

2013

¹ Germán Velásquez es Asesor Especial de Salud y Desarrollo en el Centro del Sur, Ginebra.

² Carlos M. Correa es Asesor Especial de Comercio y Propiedad Intelectual en el Centro del Sur, Ginebra.

³ Xavier Seuba, Universidad Pompeu Fabra, de Barcelona.

IPR, R&D, Human Rights and Access to Medicines: An Annotated and Selected Bibliography fue publicado por primera vez por el Centro del Sur, en enero de 2012. Se permite la reproducción íntegra o parcial de esta publicación con fines educativos u otros no comerciales, sin previa autorización escrita del titular de los derechos de autor, siempre y cuando se reconozca la fuente y si se hace mención de cualquier modificación sobre su integridad. Se prohíbe la reproducción de esta publicación para su venta o para otros fines de lucro, sin el previo consentimiento escrito del titular de los derechos de autor. Las opiniones vertidas en esta publicación representan las apreciaciones personales de los autores y no necesariamente, las opiniones del Centro del Sur o de sus Estados Miembros. Cualquier error u omisión de este estudio es exclusiva responsabilidad de los autores.

South Centre, POB 228, Chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Geneva 19, Switzerland.

© South Centre, 2013

ISBN 978-92-9162-040-1 Edición en Rústica

Diseño de tapa: Lim Jee Yuan

Impreso por
Jutaprint
2 Solok Sungai Pinang 3
Sungai Pinang
11600 Penang
Malasia

EL CENTRO DEL SUR

En agosto de 1995, el Centro del Sur fue establecido como organización permanente e inter-gubernamental de países en desarrollo. El Centro del Sur disfruta de plena independencia intelectual en la persecución de sus objetivos de promover la solidaridad del Sur, la cooperación Sur-Sur y la participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales. Elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre cuestiones económicas, sociales y políticas internacionales, de interés para el Sur. Para una información más detallada sobre el Centro del Sur, se puede visitar su sitio web: www.southcentre.org.

El Centro del Sur cuenta con el apoyo y la cooperación de los gobiernos de los países del Sur, y mantiene contactos regulares de trabajo con el Movimiento de los Países No Alineados y el Grupo de los 77 y China. Sus estudios y documentos de posición se elaboran basándose en capacidades técnicas e intelectuales de los gobiernos del Sur, y de instituciones y personas del Sur. Mediante sesiones de grupos de trabajo y extensas consultas con expertos de diferentes zonas del Sur, y a veces también del Norte, se estudian problemas comunes del Sur y se comparten experiencias y conocimientos.

Esta Serie, *South Perspectives*, abarca documentos sobre políticas elaboradas por diversos autores y analiza asuntos claves que los países en desarrollo enfrentan en conversaciones y negociaciones multilaterales, sobre las que necesitan desarrollar respuestas conjuntas adecuadas. Se confía en que las publicaciones ayuden también a los gobiernos de los países en desarrollo a formular las políticas domésticas pertinentes que favorezcan sus objetivos de desarrollo.

**DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, INVESTIGACIÓN
Y DESARROLLO, DERECHOS HUMANOS Y ACCESO A
MEDICAMENTOS:
BIBLIOGRAFÍA ANOTADA Y SELECCIONADA**

ÍNDICE

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.....	vii
PREFACIO.....	ix
1. PROPIEDAD INTELECTUAL E INNOVACIÓN EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	1
2. REGLAMENTACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.....	37
2.1 Generalidades.....	37
2.2 El Acuerdo sobre los ADPIC.....	53
2.3 ADPIC <i>plus</i>	84
2.4 PI y Pandemias.....	97
2.5 PI y Medicamentos Falsificados.....	100
3. DERECHOS HUMANOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS.....	103
4. ESTUDIOS DE PAÍSES POR REGIÓN.....	117
4.1 África.....	117
4.2 Asia.....	123
4.3 Europa.....	133
4.4 América.....	134
4.5 Medio Oriente.....	139

5.	INFORMACIÓN ELECTRÓNICA	143
5.1	Sociedades Civiles.....	143
5.2	Organizaciones Internacionales.....	144
5.3	Grupos Interesantes de Debate	145

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ADPIC	Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AFRO	Oficina Regional de la OMS para África
AGCS	Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios
APP	Alianzas público-privadas
CESPAO	Comisión Económica y Social para Asia Occidental
CMI	Consejo Mundial de Iglesias
C&T	Ciencia y tecnología
DNDi	Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Desatendidas
DPI	Derechos de propiedad intelectual
EMRO	Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
HAI	Health Action International
I+D	Investigación y desarrollo
IFPMA	Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos
MSF	Médicos sin Fronteras
Medidas MSF	(Acuerdo sobre) Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
NOC	Declaración de conformidad
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
OTC	<i>Over-the-counter</i> . De venta libre
OTC	(Acuerdo sobre) Obstáculos Técnicos al Comercio
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PPI	Protección de la propiedad intelectual
SEARO	Oficina Regional de la OMS para el Sudeste Asiático

SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
TLC	Tratado de Libre Comercio
TLCAN (NAFTA)	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
TDR	UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (Programa Especial del PDNU/Banco Mundial/OMS para la Investigación y Capacitación en Enfermedades Tropicales)
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TRM	Medicina tradicional
TWN	Red del Tercer Mundo
UE	Unión Europea
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
UPOV	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales
VIH	Virus de inmunodeficiencia adquirida
WPRO	Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental

PREFACIO

El Centro del Sur es una organización intergubernamental (OIG) de países en desarrollo que consta de un comité de expertos que ofrece asesoramiento e investigación sobre políticas a los países del Sur en diversas áreas, como las de gobernanza global, desarrollo sostenible y cambio climático, comercio y desarrollo, innovación, propiedad intelectual y salud pública.

Con la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, se introdujo el tratado más completo en materia de derechos de propiedad intelectual (DPI): el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Este Acuerdo ha limitado, de manera substancial, la libertad de la que gozaban los países para diseñar e implementar sus propios sistemas de propiedad intelectual. En la actualidad y en virtud del Acuerdo, todos los Miembros de la OMC están obligados a proteger, mediante patentes, cualquier invención de un producto o procedimiento farmacéutico que satisfaga los requisitos de novedad, paso inventivo y utilidad, por un plazo mínimo de 20 años. Con anterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC, los productos farmacéuticos no estaban protegidos por patentes en más de 50 países, muchos concedían solamente patentes de procedimiento y no de producto, y la duración de las patentes, en muchos de ellos, era muy inferior al plazo de 20 años.

En la actualidad, es generalmente aceptado que el régimen de protección por patentes, «globalizado» por el Acuerdo sobre los ADPIC, tiene un efecto significativo en el sector farmacéutico. Asimismo, se ha observado que los estándares que especifica el Acuerdo sobre los ADPIC no son necesariamente adecuados para los países que tienen dificultades para satisfacer sus necesidades de salud y desarrollo. En consecuencia, la Comisión del Reino Unido sobre Derechos de Propiedad Intelectual (CIPR), en su informe de 2002, instó a los países a «garantizar que sus regímenes de protección de la propiedad intelectual no sean contrarios a sus políticas de salud pública, sino que coincidan con ellas y les sirvan de apoyo». Los Países Miembros de la Organización Mundial de la Salud, en la resolución WHA61.21 sobre

«Estrategia Mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual», coincidieron en que es necesario promover un nuevo razonamiento en materia de innovación y acceso a los medicamentos, tras haber llegado a la conclusión de que el presente sistema no había producido medicamentos para la mayor parte de la población mundial que habita los países en desarrollo. El mundo nunca ha tenido un arsenal tan masivo de tratamientos a su disposición para combatir las enfermedades que afligen a la humanidad. Al mismo tiempo, mucha gente muere por falta de medicamentos esenciales.

En muchos países en desarrollo, aún hay necesidad de brindar enfoques bien documentados para tratar las repercusiones del comercio y de los asuntos relacionados con la propiedad intelectual sobre la salud pública, a nivel nacional, subregional y regional. Dado que las disposiciones de los acuerdos de comercio bilaterales, regionales e internacionales que se pueden utilizar para salvaguardar el acceso a los medicamentos aún no se conocen ni se han evaluado de manera suficiente, las prioridades estratégicas del Centro del Sur en el área de cooperación técnica han consistido en apoyar a los países en desarrollo en sus esfuerzos para mejorar el acceso a la salud y a los medicamentos, mediante el asesoramiento sobre políticas, el apoyo directo a los países y la asistencia técnica en el uso de las flexibilidades y salvaguardas de su legislación nacional, de acuerdo con la Declaración Ministerial de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

El Centro del Sur procura brindar apoyo y asistencia técnica adecuada a los países en desarrollo, dentro del marco de una Estrategia de PI nacional, integral y coherente, para promover la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC de forma tal que se proteja la salud pública y se promueva el acceso a los medicamentos. Para este fin, el Centro del Sur ha preparado esta bibliografía seleccionada y anotada para asistir a los países en desarrollo en la implementación de políticas y reglamentaciones en materia de PI de manera coherente con los objetivos de desarrollo y los principios de salud pública. El creciente volumen de literatura que se está produciendo en torno al tema de PI, I+D, derechos humanos y acceso a medicamentos en los últimos cinco años puede ayudar a los países a encontrar las oportunidades y el espacio de maniobra para proteger a los ciudadanos de los países en

desarrollo del medio insano que han generado las nuevas normas del comercio internacional.

Esta bibliografía no es exhaustiva, sino que destaca algunos de los trabajos más pertinentes desde las perspectivas y puntos de vista del Sur. Estas referencias seleccionadas son un instrumento valioso para aquellos que se interesan en promover el acceso universal a la innovación médica.

Martin Khor
Director Ejecutivo del Centro del Sur

1. PROPIEDAD INTELECTUAL E INNOVACIÓN EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Banerji, J. and B. Pecoul. Pragmatic and principled: DNDi's approach to IP management. En *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). Oxford, UK: MIHR and Davis, US: PIPRA, 2007.

Disponible en <http://www.iphandbook.org/handbook/ch17/p19/index.html>.

La misión de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por su sigla en inglés) es desarrollar nuevos medicamentos seguros, eficaces y asequibles para pacientes que padecen enfermedades desatendidas, y asegurar el acceso equitativo a esos medicamentos. La DNDi considera que los (DPI) no deberían constituir un obstáculo para acceder a esos medicamentos. Por lo tanto, para implementar eficazmente la misión de la DNDi, resulta crítico gestionar la propiedad intelectual con un enfoque equilibrado. La organización ha redactado una política de propiedad intelectual que encapsula y articula el enfoque de la DNDi en materia de propiedad intelectual, basándose en principios y creencias centrales. La política refleja la filosofía, visión y misión de la DNDi, y garantiza que sus productos sean accesibles y asequibles para los pacientes que más los necesitan. La Iniciativa reconoce la realidad de la propiedad intelectual y procura implementar su misión humanitaria utilizando las mejores prácticas pragmáticas de gestión de la propiedad intelectual. De hecho, la DNDi ya ha demostrado que esto es posible, al haber entablado exitosas negociaciones con instituciones del sector público y privado para poner en práctica su misión, de acuerdo con sus principios.

Barton, J. *New Trends in Technology Transfer. Implications for National and International Policy*. Geneva: ICTSD, 2007.

Disponible en: <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Barton%20-%20New%20Trends%20Technology%20Transfer%200207.pdf>.

Este documento describe cómo se transfiere la tecnología a los países en desarrollo en el presente, y las barreras que afectan esa transferencia.

Luego, identifica enfoques de políticas que podrían superar estos obstáculos. Cubre: (1) el flujo de recursos humanos, mediante, por ejemplo, la educación internacional, (2) el flujo de apoyo tecnológico del sector público, como en el caso de las licencias, y de la investigación y licenciamiento por parte de organizaciones internacionales, y (3) el flujo de tecnología privada, mediante la venta de productos de consumo (por ejemplo, medicamentos) que pueden incorporar tecnologías intrínsecas mediante el licenciamiento y las inversiones directas del exterior. El documento se centra en enfoques de política relacionados directamente con la transferencia de tecnología y evita, así, asuntos relativos a la coyuntura general jurídica, política o de inversiones en determinados países en desarrollo.

Barton, J. Reforming the patent system. *Science*, 287(5460): 1933-1934, 2000.

En los Estados Unidos de América, el número de abogados especializados en propiedad intelectual está creciendo con mayor rapidez que el volumen de investigación. Esto parece indicar que los costos legales también están creciendo –y estos costos son importantes; tan solo para obtener una patente, los aranceles de un abogado oscilan entre 10.000 y \$1,5 millones de dólares (por cada una de las partes) para iniciar un litigio sobre una patente. Para responder a este problema, este artículo propone tres reformas: elevar los estándares de patentabilidad, disminuir el uso de patentes que impiden la investigación, y facilitar el ataque jurídico a patentes inválidas.

Estas propuestas se basan en los siguientes hechos: en primer lugar, no tiene valor económico alguno conferir un monopolio de patentes si no se trata de una invención que tenga un efecto significativo; en segundo lugar, las patentes básicas y amplias sobre procedimientos fundamentales de investigación impiden y complican las investigaciones posteriores; y, en tercer lugar, en la actualidad, se están emitiendo muchas patentes de manera errónea.

Barton, J., and Emanuel E. The patents-based pharmaceutical development process: rationale, problems, and potential reforms, *Journal of the American Medical Association*, 294 (16): 2075, 2005.

Los autores analizan las profundas críticas que la industria farmacéutica está enfrentando desde muchas direcciones, que incluyen los obstáculos financieros al acceso a los medicamentos tanto en países en desarrollo como en los desarrollados, los elevados volúmenes de ganancias, los gastos en publicidad y mercadeo, y otros asuntos. En esas críticas, subyacen interrogantes fundamentales sobre el valor del sistema actual de desarrollo de medicamentos basado en patentes. Existen seis problemas importantes en el sistema de patentes: (1) la recuperación de los costos de investigación del monopolio de patentes reduce el acceso a los medicamentos; (2) la demanda en el mercado, y no la salud, determina las prioridades de investigación; (3) los recursos no se distribuyen de manera correcta entre investigación y comercialización; (4) el mercado de medicamentos tiene fallas de mercado intrínsecas; (5) el nivel general de inversiones en el ámbito de investigación y desarrollo de medicamentos es demasiado bajo en comparación con las ganancias; y (6) el sistema actual discrimina a los pacientes estadounidenses. Las posibles soluciones se encuadran en tres categorías: cambio en los precios de los medicamentos, ya sea mediante controles sobre los valores, o precios escalonados; cambio en la estructura de la industria medicinal mediante un sistema de fijación de precios por compras totales (“*buy-out*”) o si exclusivamente el sector público financia la investigación; y un cambio en los estímulos de desarrollo mediante un sistema de incentivos basado en la carga de la enfermedad, enfoques sobre medicamentos huérfanos, o exigiendo que se demuestre que los medicamentos nuevos evidencian mejoras con respecto a los productos existentes, antes de obtener la aprobación de la Administración de Medicamentos y Alimentos. Los autores recomiendan cuatro reformas complementarias: (1) que no se exija someter a prueba nuevos productos medicinales para contrastarlos con productos ya existentes antes de la aprobación, sino que se exija una rigurosa prueba comparativa luego de la aprobación; (2) precios internacionales escalonados y salvaguardas sistemáticas para impedir flujos de retorno; (3) mayor investigación financiada por el gobierno, y adquisiciones totales (*buy-out*) para ciertas enfermedades; y (4) experimentos predeterminados en los que se

utilicen otros métodos para enfermedades sobre las cuales no ha existido mucho avance e innovación en las últimas décadas.

Batson, A., and Ainsworth M. Private investment in AIDS vaccine development: obstacles and solutions". *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79(8): 721-727.

Disponible en: [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(8\)721.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(8)721.pdf).

El desarrollo de vacunas para prevenir el SIDA, la malaria, la tuberculosis, y otras enfermedades requiere de inversiones tanto públicas como privadas. La inversión privada, sin embargo, ha sido muy inferior a lo que podría haberse esperado, dado el alto nivel de mortalidad masiva de estas enfermedades, en particular, en los países más empobrecidos. Para entender esta situación y explorar posibles soluciones, el *World Bank AIDS Vaccine Task Force* (grupo de tareas del Banco Mundial, destinado a encontrar una vacuna contra el SIDA) encargó la elaboración de un estudio sobre las perspectivas de inversión en tareas de investigación y desarrollo para una vacuna contra el SIDA. Se descubrió que surgieron diferentes obstáculos para desarrollar una vacuna contra el SIDA durante el ciclo de desarrollo del producto. Durante las primeras fases, antes de obtener la prueba del producto, los principales impedimentos eran científicos. La falta de consenso en cuanto a cuál enfoque podía ser eficaz aumentó la incertidumbre e hizo crecer los riesgos de inversión en los costosos ensayos clínicos. Las fases posteriores, que incluyeron la adaptación, la prueba y la proporción de la producción a las diferentes poblaciones, estuvieron influidas por consideraciones comerciales. Para aumentar el nivel de investigación y desarrollo privado de una vacuna contra el SIDA, será probablemente necesario combinar estrategias destinadas a la captación de intermediarios («*push strategy*») que reduzcan el costo y riesgo científico de inversión, y estrategias orientadas al consumidor final («*pull strategy*»), que garanticen un mercado.

Boyle, J. The second enclosure movement and the construction of the public domain”, *Law and Contemporary Problems*, 2003, 66: 33-74.

Disponible en

[http://www.law.duke.edu/shell/cite.pl?66+Law+&+Contemp.+Probs.+33+\(WinterSpring+2003\)](http://www.law.duke.edu/shell/cite.pl?66+Law+&+Contemp.+Probs.+33+(WinterSpring+2003)).

En este artículo, el Profesor Boyle ofrece una breve descripción histórica de las diversas formas de escepticismo que existen en torno a la propiedad intelectual, partiendo de las críticas anti monopólicas de los Redactores de la Constitución de los Estados Unidos, pasando por el surgimiento de manifestaciones a favor del dominio público, hasta el uso del lenguaje de los espacios de dominio público para defender la posibilidad de contar con métodos de distribución de la producción no protegida. El Profesor Boyle afirma que los espacios de dominio público para los hechos e ideas están siendo cercados por la protección de los DPI. Compara este fenómeno –la expansión contemporánea de los DPI- con el movimiento de cercado que comenzó en Inglaterra en el siglo XV hasta el siglo XIX, que consistió en el proceso de cercado de territorio público para convertirlo en propiedad privada. El artículo indica que cosas que antes se consideraban de propiedad común o no comerciables están siendo cubiertas por derechos de propiedad nuevos o ampliados. Según el autor, los efectos pueden ser devastadores: puede ocurrir que los DPI desaceleren la innovación por la imposición de múltiples obstáculos y licencias innecesarias, bajo la forma de innovaciones subsiguientes.

Correa, C. M. Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004, 82(10): 784-786.

Disponible en <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/784.pdf>.

El profesor Correa analiza el rol de las patentes en la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos. Si bien reconoce que, bajo ciertas circunstancias, las patentes pueden brindar incentivos para desarrollar nuevos medicamentos, el autor afirma que, por su naturaleza, también limitan la difusión del conocimiento. Además, se han desarrollado diferentes técnicas para explotar los laxos estándares de estabilidad y las falencias del proceso del examen de patentes, mediante

la invocación de derechos de patente débiles y, posiblemente, inválidos. El artículo sugiere que se debería impedir el patentamiento estratégico y que es necesario controlar la calidad de las patentes. Para lograr este objetivo, se debería establecer un control más estricto sobre los requisitos de patentabilidad.

Correa, C. M. *Trends in Drug Patenting. Case Studies*. Buenos Aires: Corregidor, 2001.

Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4915e/1.html>.

Este estudio analiza las fallas que generan dudas sobre el uso de las patentes como herramientas destinadas a proteger y promover la innovación. El profesor Correa afirma que el «sistema de patentes (especialmente el que funciona en los Estados Unidos de Norteamérica) está en crisis, y hay peligro de que limite la innovación misma que se supone debe promover». El profesor Correa destaca los bajos estándares que se están aplicando sobre estándares como los de no obviedad y utilidad en el examen y concesión de patentes, en particular, en el campo de medicamentos. Analiza nueve casos específicos y describe los tipos de patentamiento que pueden desviar las patentes de su verdadero propósito de incentivar y recompensar esfuerzos genuinamente inventivos, lo cual perjudica el pronto acceso a productos alternativos más económicos para el pueblo. En lo que concierne al tema de I+D de nuevos medicamentos y su relación con las patentes, el autor llega a la conclusión de que «una parte substancial del presupuesto de I+D que las compañías farmacéuticas afirman está destinado al desarrollo de nuevos productos, se asigna, en realidad, al desarrollo de una amplia gama de patentes en torno a productos ya existentes, con la clara intención de ampliar y/o extender en el tiempo el ejercicio de derechos exclusivos».

Drahos, P. *The regulation of public goods*. *Oxford Journals, Journal of International Economic Law*, 2004, vol. 7, No. 2, pp. 321-339.

Este documento analiza las maneras complejas en las que se regulan los bienes públicos. El suministro y distribución de bienes públicos se encuentra profundamente afectado por el grado de exclusión de esos bienes y el contexto regulatorio de esa exclusión. Utilizando una

concepción descentrada de la regulación, el documento muestra, en varios ejemplos, cómo los actores estatales y no estatales regulan las capacidades del otro en el suministro, acceso y distribución de bienes públicos. El documento incluye un análisis de la regulación del conocimiento mediante las normas de propiedad intelectual.

Gold, E. R. et al. Are patents impeding medical care and innovation? *PLoS Med.* 2010, 7(1).

Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2795161/>.

Este artículo analiza si las patentes están efectivamente impidiendo la atención sanitaria y la innovación, y cómo. Los fabricantes de productos farmacéuticos y medicinales sostienen que el sistema de patentes actual es crucial para estimular la I+D, y que esto conduce a nuevos productos que mejoran la atención sanitaria. Según afirman, el retorno financiero de sus inversiones, que proviene de la protección por patentes, es un incentivo para la innovación y la reinversión en más I+D. Sin embargo, esta visión ha sido criticada en los últimos años. Muchos comentaristas sostienen que las patentes están limitando la investigación biomédica, por ejemplo, al impedir que los investigadores tengan acceso a materiales o métodos patentados que necesitan para sus estudios. También se ha manifestado que las patentes son responsables de impedir la atención sanitaria porque elevan los precios de medicamentos esenciales, como las drogas retrovirales, en países pobres.

Francisco A., and Matlin S., eds. *Monitoring Financial Flows for Health Research 2006. The Changing Landscape of Health Research for Development*, Geneva: Global Forum for Health Research, 2007.

El informe del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias de 2006 estudia el cambiante escenario del financiamiento mundial para la investigación sanitaria, y brinda estimaciones de los recursos disponibles y los patrones de insalubridad para el año 2003, como también proyecciones de estos patrones para el año 2030. Analiza los roles fundamentales que el sector público debe desempeñar en todos los países para apoyar la investigación de la salud mediante la creación de un ámbito instrumental y del fortalecimiento de las capacidades de

investigación para cumplir con los desafíos presentes y futuros. Este estudio cumple con la misión del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias de detectar, de manera regular, los recursos globales de investigación para la salud y analizar la información reunida teniendo en cuenta los desafíos que los países en desarrollo enfrentan en materia de salud.

Gehl Sampath, P. Breaking the fence: can patent rights deter biomedical innovation. In Technology followers? *Journal of Technology Assessment and Strategic Management*, vol. 19, No. 5, September 2007, p. 677-696.

Este documento desarrolla un marco para analizar las repercusiones de los derechos de patentes sobre la innovación biomédica en los países en desarrollo que aplican tecnología extranjera. Sobre la base del marco desarrollado en el documento, se utilizan datos empíricos recogidos en una encuesta llevada a cabo a nivel industrial sobre la industria farmacéutica de la India entre noviembre de 2004 y enero de 2005, para analizar el efecto de los derechos de patentes, reconocidos en el Acuerdo sobre los ADPIC, sobre la innovación biomédica en países que utilizan tecnología extranjera. El documento llega a la conclusión de que conjuntos de políticas patentarias o instituciones similares o idénticas, pueden tener repercusiones diferentes en los flujos de conocimiento, la difusión de la innovación y los hábitos y prácticas de los actores en los diferentes sistemas de innovación. Estas vinculaciones necesitan ser evaluadas en el contexto de cada país específico. El documento sugiere que los países que utilizan tecnología extranjera deberían considerar reducir el problema del acceso restringido mediante el diseño adecuado de los regímenes de patentes. El análisis de estas interrelaciones debería contemplar la matizada relación entre las políticas de patentes, teniendo en cuenta que crean una amplia interdependencia tecnológica en el sector biomédico. Además, se deberían considerar soluciones como las de incluir requisitos en las leyes de patentes, como el de ampliar la divulgación y los procedimientos previos a la concesión, que han podido generar la propagación tecnológica inter-empresarial en otros sectores.

Gehl Sampath, P. Intellectual property and innovation in least developed countries. Background Study for the Least Developed Countries Report. UNCTAD, 2007.

Disponible en

http://www.unctad.org/sections/ldc_dir/docs/ldcr2007_Shree_en.pdf.

Este estudio tiene el propósito de generar evidencia empírica para definir si los DPI pueden estimular la I+D y la innovación, de manera directa, en países menos adelantados (PMA) o, como mínimo, promover capacidades innovadoras en las empresas, mediante la diseminación del conocimiento, la transferencia de tecnología, las inversiones directas del exterior (IED) y el licenciamiento, entre otros medios (en adelante, denominados efectos indirectos). El estudio comparó el desempeño de las firmas del sector farmacéutico local (que es un ejemplo exitoso en el contexto de un PMA), con empresas similares del sector del agro procesamiento e indumentaria. La evidencia recogida a nivel de empresas indicó que, en el contexto de un PMA, los DPI no desempeñan un papel fundamental directo (como estímulo de la I+D) y, menos aún, indirecto (para promover las IED, la transferencia de tecnología, el licenciamiento de tecnología, etc.). El desempeño al nivel de empresa mostró, claramente, que la ingeniería inversa y el copiado fueron las principales formas de desarrollo de nuevos productos, lo cual se evidencia de igual manera en el sector farmacéutico como en los otros dos sectores locales de procesamiento de la economía. Las políticas nacionales coherentes que se centran, de manera estratégica, en posibilitar la innovación, desempeñaron un papel fundamental en permitir que las empresas locales tengan acceso al conocimiento.

Gehl Sampath, P. *Promoting Local Pharmaceutical Capacity in Developing Countries: A Discussion on Inventive Step and Compulsory Licensing*. A study for the IDRC, 2010/2011.

En los últimos tiempos, han estado proliferando patentes sobre variaciones menores de productos existentes, con profundas repercusiones en la producción farmacéutica (y la innovación asociada) y en el acceso a medicamentos en países en desarrollo. Al promover sistemáticamente el patentamiento de innovaciones incrementales que simplemente extienden la vida de las patentes de producto y de

procedimiento, estas patentes amplían innecesariamente la vida del medicamento correspondiente, lo cual afecta las opciones de producción de las empresas genéricas en los países en desarrollo. Este documento busca producir un avance en esta discusión, mediante el análisis de algunos problemas clave que afrontan tanto los encargados de diseñar políticas como los académicos. En primer lugar, ¿existe algún beneficio eventual para la industria local que derive de la aplicación de un estándar laxo de paso inventivo en el sector farmacéutico? De ser así, ¿compensarían esos beneficios los costos relacionados con la proliferación de patentes sobre modificaciones tecnológicas menores? En segundo lugar, la concesión de patentes sobre variaciones menores de medicamentos ya existentes puede ampliar innecesariamente los monopolios de patentes de medicamentos importantes para la salud pública. Así, los países en desarrollo pueden someter esos medicamentos a la aplicación de licencias obligatorias/uso gubernamental, para promover el derecho de acceder a productos medicinales de relevancia para la salud pública. ¿Se puede minimizar *ex-ante* el otorgamiento de licencias obligatorias definiendo, simplemente, un mayor nivel de paso inventivo en el sector farmacéutico? Además, dado que los medicamentos que son objeto de licencias obligatorias/uso gubernamental son importados, ¿implica un severo estándar de paso inventivo mayores posibilidades de que las empresas locales emprendan la producción genérica y de que, a largo plazo, exista una mayor seguridad sanitaria? Estos asuntos se analizan extensivamente desde un punto de vista económico y legal.

Gehl Sampath, P. *Reconfiguring Global Health Innovation*. Routledge Publishing, 2010.

Este libro contiene un estudio integral sobre innovación en el área de la salud en países en desarrollo. Utilizando los hallazgos provenientes de la recolección de datos y de investigaciones llevadas a cabo en muchos años, el libro analiza las estructuras industriales emergentes en el campo de la innovación dentro del área de la salud, a medida que un número cada vez mayor de países en desarrollo incursionan en un terreno sumamente difícil y tecnológicamente intenso, con el propósito de encontrar medios para alcanzar la salud pública para sus pueblos. Exhaustivos y de amplio alcance, los temas que el libro cubre son: el rol

de los países de brindar políticas industriales orientadas a la salud, la interacción entre las instituciones mundiales de imposición (como el régimen multilateral de la OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC) y las instituciones nacionales de aplicación (marco local para la tecnología, innovación y propiedad intelectual) y, por último, los vínculos entre la innovación local en salud, la eficacia de los sistemas sanitarios y el acceso a los medicamentos.

Global Alliance for TB Drug Development. *The Economics of TB Drug Development*, Global Alliance for TB Drug Development, 2001.

Disponible en:

http://www.tballiance.org/downloads/publications/TBA_Economics_Report.pdf.

Este informe sintetiza el trabajo y los proyectos de la Global Alliance for TB Drug Development (Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis), asociación que reúne a empresas privadas, agencias internacionales, organizaciones no gubernamentales (ONG), y demás entidades que cuentan con el objetivo en común de desarrollar una medicación nueva y más eficaz contra la tuberculosis. En primer lugar, analiza la epidemiología de la tuberculosis. La segunda parte está dedicada al mercado potencial de los medicamentos contra la tuberculosis, valuado entre 412,5 y 470,5 millones de dólares por año, con expectativas de crecer a 670 millones de dólares para el año 2010. En tercer lugar, evalúa los posibles costos de un nuevo medicamento contra la tuberculosis y considera que se requerirán entre 78 y 115 millones de dólares para llegar a los ensayos clínicos de Fase III y a la aprobación. La cuarta parte analiza el retorno potencial de la inversión. Desde el punto de vista financiero, la tasa interna de retorno de un nuevo medicamento contra la tuberculosis estaría entre un 15% y un 32%, lo cual depende de una serie de factores. La parte final del informe trata las opciones disponibles para llevar a cabo y financiar un nuevo medicamento contra la tuberculosis. El informe explora nuevas asociaciones entre actores públicos y privados para distribuir y equilibrar los riesgos y la inversión vinculada con el desarrollo de un nuevo medicamento.

Heller, M. A., and Eisenberg R. Can patents deter innovation? The anticommmons in biomedical research. *Science*, 1998, 280: 698-701.

Disponible en: <http://www.sciencemag.org/content/280/5364/698.full>.

Los autores sostienen que la reciente proliferación de DPI en la investigación biomédica indica una tragedia de los «anticomunes», en la cual se infra-explotan recursos que escasean debido a que demasiados titulares de DPI se bloquean entre sí mediante la proliferación de DPI fragmentados y superpuestos. Según los autores, los encargados de diseñar políticas deberían procurar garantizar delimitaciones coherentes a las patentes de investigación y minimizar prácticas restrictivas de licenciamiento que interfieren en el desarrollo de futuros productos. De lo contrario, más DPI pueden resultar, paradójicamente, en menos productos útiles para mejorar la salud humana.

Informe de la Comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*. Ginebra: OMS, 2006.

Disponible en

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>.

Este es un informe fundamental para entender el estado actual de la investigación y el desarrollo farmacéutico y el acceso a medicamentos, como también las iniciativas internacionales en este campo. El informe de la Comisión analiza los puntos de intersección entre los DPI, la innovación y la salud pública. Sintetiza la evidencia existente sobre la prevalencia de enfermedades de importancia para la salud pública, y evalúa el volumen y distribución de los esfuerzos existentes en el campo de investigación, desarrollo e innovación. Asimismo, considera la importancia y eficacia de los regímenes de propiedad intelectual y otros mecanismos de incentivos y financiación para estimular la investigación y la creación de nuevos medicamentos y otros productos. El informe de la Comisión también recopila y analiza propuestas de mejoras a los regímenes actuales de incentivos y financiación diseñados para estimular la creación de nuevos medicamentos y otros productos, y para facilitar el acceso a ellos. Asimismo, el informe contiene propuestas de

acción concretas por parte de grupos de interés nacionales e internacionales.

Ito, B., and Yamagata T. Who develops innovations in medicine for the poor? Trends in patent applications related to medicines for HIV/AIDS, tuberculosis, malaria, and neglected diseases. *Developing Economies*, 2007, 45 (2): 141-171.

Este documento analiza los datos de las patentes de medicamentos y vacunas para enfermedades que prevalecen en países de bajos ingresos. Los datos se obtuvieron a partir de una base de datos de la Oficina de Patentes de Japón. ¿Quién inventa medicamentos para los pobres del mundo? Esta es la principal pregunta que aborda el documento. Los resultados indican que no sólo las instituciones públicas sino las compañías privadas han desempeñado un rol importante en el desarrollo de innovaciones para luchar tanto contra enfermedades globales como el HIV/SIDA y la tuberculosis, como contra las denominadas enfermedades desatendidas, que incluyen la malaria, que parece propagarse casi exclusivamente en países de bajos ingresos. Además, el mecanismo de innovación básico es similar en el desarrollo de medicamentos para el HIV/SIDA y en el de enfermedades desatendidas. Por último, las innovaciones para combatir enfermedades infecciosas son bastante diversas entre las empresas. Las reservas de I+D y las economías de alcance son las razones que utilizan las firmas farmacéuticas de alto desempeño para explicar la presentación frecuente de solicitudes de patentes.

Jack, W., and Lanjouw J. O. Financing pharmaceutical innovation: how much should poor countries contribute? *The World Bank Economic Review*, 2005, 19(1): 45-67.

Según los autores, el debate para determinar si los precios farmacéuticos son adecuados tiende a estar polarizado entre los que se centran en los efectos sobre los incentivos y los que se enfocan en otros objetivos sociales. Este artículo brinda un marco para determinar una política que respete ambos objetivos. Para este propósito, se eliminan la mayoría de los aspectos legales del debate y se emplean técnicas de finanzas

públicas; prácticas tradicionalmente aceptadas para integrar inquietudes en cuanto a eficiencia y distribución. Se puede utilizar una variedad de opciones de políticas que apoyen la investigación y aborden los temas de distribución. No se analiza la amplia composición de estas políticas, y el foco se centra en la mejor manera de poder estructurar los precios farmacéuticos. Específicamente, la inquietud consiste en la manera de compartir, entre los países, la carga de generar cualquier ganancia determinada que provenga de las ventas. Los principios básicos que se presentan para fijar precios óptimos guardan coherencia con objetivos sociales ampliamente definidos.

Kesselheim, A. S. Intellectual property policy in the pharmaceutical sciences: the effect of inappropriate patents and market exclusivity extensions on the health care system. *AAPS Journal*. 2007, 9(3): E306-E311. Doi:10.1208/aapsj0903033.

Los autores sostienen que, si bien las patentes son herramientas eficaces para promover la innovación y proteger la propiedad intelectual en las ciencias farmacéuticas, cada vez existe más inquietud con respecto a dos formas en que las patentes, en este campo, pueden tener un efecto negativo sobre la atención de los pacientes y la práctica de la medicina. En primer lugar, los inventores pueden procurar obtener y recibir patentes sobre productos farmacéuticos o buscar herramientas que flexibilicen los requisitos legales para el patentamiento. En segundo lugar, los titulares de patentes del mercado farmacéutico pueden utilizar vacíos legales o aspectos jurídicos del sistema de registro de patentes para ampliar la exclusividad de las invenciones más allá de lo que prevé la Ley de Patentes o las legislaciones subsiguientes. El control monopólico que ejercen estas patentes inadecuadas o la manipulación del sistema de patentes puede limitar las opciones de las que disponen los pacientes, aumentar el costo de la atención médica, y dificultar aún más la investigación cooperativa. En respuesta a esto, han surgido diversos esfuerzos por parte del gobierno y el mercado para promover una política de patentes más equitativa en el área del cuidado de la salud, que incentive la diseminación de ideas, además de apoyar el desarrollo de productos innovadores.

Kettler, H., and Marjanovic S. Engaging biotechnology companies in the development of innovative solutions for diseases of poverty. *Nature Reviews*, 2004(3), 171-174.

Kettler y Marjanovic presentan un panorama acerca del rol de la biotecnología en el desarrollo de medicamentos para enfermedades desatendidas, e indican formas de facilitar un mayor nivel de participación en el futuro. Analizan los obstáculos actuales y los desincentivos y afirman que, si se deben estimular a más empresas biotecnológicas para que procuren obtener soluciones técnicas para las prioridades de la salud mundial, se deben establecer incentivos y crear disposiciones que se ajusten específicamente a sus necesidades y capacidades. Una propuesta interesante que se ha formulado es la creación de un intermediario para la salud global, estrategia basada en la noción de que muchas compañías biotecnológicas cuentan con tecnologías relevantes para la salud mundial, pero carecen de información sobre cómo participar en proyectos para enfermedades desatendidas, y también sobre financiación, fundaciones e iniciativas que trabajen en asuntos de I+D.

Kettler, H., and Modi R. Building local research and development capacity for the prevention and cure of neglected diseases: The case of India”, *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79(8): 742-747.

Disponible en: [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(8\)742.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(8)742.pdf).

Este documento analiza la propuesta de crear capacidades de I+D para tratar las enfermedades desatendidas tropicales e infecciosas en países donde son endémicas, como una forma potencialmente eficiente, en términos de costos y tiempo, de cubrir la brecha entre el suministro y la necesidad de nuevos medicamentos. Con respecto a la situación en la India, se considera la capacidad e incentivos que requieren las compañías, de manera tal que su estrategia pueda pasar de la ingeniería inversa de productos existentes, a la inversión en I+D para nuevos productos. Esto requiere llevar a cabo reformas complejas, entre las cuales la propiedad intelectual es sólo una. Los autores consideran la posibilidad de que las empresas indias que son capaces de llevar a cabo tareas de I+D trabajen sobre enfermedades desatendidas. Los patrones

de patentamiento y de I+D indican que las empresas indias probablemente apunten a enfermedades globales por la posibilidad de obtener retornos mucho mayores. Es necesario llevar a cabo más estudios sobre la forma en que las empresas indias responderían ante incentivos de oferta orientados a intermediarios y consumidores finales («*push and pull*») diseñados, en principio, para persuadir a las empresas multinacionales a llevar a cabo más I+D sobre enfermedades desatendidas.

Kettler, H., and Towse A. *Public-private Partnerships for Research and Development: Medicines and Vaccines for Diseases of Poverty*. London: Office of Health Economics, 2002.

Este informe examina el potencial de las alianzas público-privadas (APP) para incentivar el desarrollo de productos terapéuticos para las enfermedades infecciosas que ocasionan la mayoría de las muertes en los países en desarrollo. Los autores consideraron cuatro casos prácticos: la Medicines for Malaria Venture (Operación Medicamentos Antipalúdicos (OMA)), la International AIDS Vaccine Initiative (Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el SIDA), la Malaria Vaccine Initiative (Iniciativa en pro de la Vacuna antipalúdica) y la Global Alliance for TB Drug Development (Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis). En primer lugar, el informe examina los desafíos que enfrentan las APP, en particular, la falta de inversión en I+D. En segundo lugar, los autores observan, en detalle, las principales tendencias que están transformando el modelo tradicional de I+D farmacéutico, destacando la necesaria colaboración entre las partes y la creciente presencia de las empresas de biotecnología y las especializadas en tecnología genómica. En tercer lugar, los autores analizan los modelos de APP que presentan como ejemplos, y llegan a la conclusión de que se ha avanzado sustancialmente en todas las áreas excepto en una, concretamente, en la capacidad de crear un modelo financiero viable que cubra el vacío existente en el financiamiento de la I+D. Si bien los autores consideran que las APP son parte valiosa de una solución total, afirman que es necesario contar con más apoyo internacional, dado que las APP no pueden alcanzar sus objetivos por su cuenta.

Light, D. W., and Warburton R. Demythologizing the high costs of pharmaceutical research *BioSocieties*, 2011, 6, 34-50. Doi:10.1057/biosoc.2010.40.

Es de amplio conocimiento que la investigación destinada al descubrimiento y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos conlleva altos costos y elevados riesgos. Los altos costos de investigación y desarrollo (I+D) influyen en muchas decisiones y en discusiones de políticas sobre cómo reducir las disparidades en la salud mundial, la medida en la que las empresas pueden recortar precios para los países de ingresos medios y bajos, y la forma de diseñar incentivos para la innovación con el propósito de hacer avanzar la investigación en enfermedades de los pobres. Los costos elevados que se estiman también afectan las estrategias para obtener nuevos medicamentos para la población pobre del mundo, como el caso del *advanced market commitment* (compromiso anticipado de mercado), que incluyó estimaciones elevadas en sus precios y dimensiones infladas. Este artículo disecciona el estudio más exhaustivo y serio de costos de I+D para demostrar cómo los economistas que respalda la industria han construido cálculos elevados, y cómo los costos reales pueden ser mucho más bajos. Además de servir como material didáctico en la construcción de «hechos», este análisis ofrece una razón para creer que los costos de I+D no necesitan ser un obstáculo insuperable para el desarrollo de mejores medicamentos. El problema de mayor profundidad consiste en que los incentivos actuales recompensan a las compañías para desarrollar, fundamentalmente, nuevos medicamentos que ofrecen poca ventaja y compiten por una participación en el mercado a precios elevados, en lugar de desarrollar medicamentos clínicamente superiores con financiamiento público, de forma tal que los precios puedan ser mucho menores y los riesgos para las compañías también muy inferiores.

Love, J. Measures to enhance access to medical technologies, and new methods of stimulating medical R&D. *UC Davis Law Review*, 2007, 40: 679-715.

Este artículo presenta cuatro métodos para gestionar un sistema tradicional de patentes de manera tal que administre las limitaciones y

excepciones con mayor eficiencia, y mejore la calidad y la transparencia de las patentes. Por otra parte, el artículo introduce tres ideas nuevas que son relevantes para llevar a cabo cambios más fundamentales en los métodos que se utilizan para apoyar la investigación y el desarrollo médico. En lo que concierne a los métodos para administrar el sistema de patentes con mayor eficacia, el documento señala que los gobiernos nacionales necesitan legislar sobre las razones adecuadas para emitir autorizaciones no voluntarias para utilizar patentes, adoptar pautas para la remuneración de autorizaciones no voluntarias, aumentar el uso de los consorcios de patentes y otros enfoques para la gestión colectiva de la propiedad intelectual, administrar la identificación de patentes relevantes y eliminar concesiones de patentes inadecuadas. En lo que concierne a la nueva propuesta, el artículo introduce el premio a la innovación médica, el sistema de intermediarios competitivos para invertir en proyectos de I+D en representación de los empleadores y el marco global para la I+D esencial en materia de salud.

Maskus, K. *Encouraging International Technology Transfer*. Geneva: UNCTAD-ICTSD, 2004.

Disponible en <http://ictsd.net/downloads/2008/07/b.pdf>.

Encouraging International Technology Transfer analiza exhaustivamente la teoría y evidencia básica sobre la forma en que la protección de la propiedad intelectual afecta los incentivos para la transferencia internacional de tecnología. El Profesor Maskus ofrece un análisis de la transferencia internacional de tecnología (ITT, por su sigla en inglés) mediada por el mercado por medio del comercio, la inversión extranjera directa (IED), el licenciamiento y los movimientos de personal, junto con medios informales como la imitación, la ingeniería inversa y los efectos externos. El informe señala que existen falencias intrínsecas en los mercados de tecnología, que justifican la intervención pública. La evidencia empírica indica que las patentes válidas pueden incrementar el flujo de ITT que ingresa en países de ingresos medios y en países en desarrollo grandes, pero probablemente tengan poco efecto en los PMA.

Maskus, K. *Reforming the US Patent Policy*, CSR No. 19. Washington D.C.: Council on Foreign Relations, 2006.

El Profesor Maskus sostiene que la capacidad de innovación corre peligro por la existencia de un sistema de patentes cada vez más proteccionista. El principio erróneo de que una mayor protección por patentes engendra mayor innovación ha dado como resultado lo opuesto: el impedimento al desarrollo y al uso de nuevas tecnologías. El panorama actual se caracteriza por los elevados costos de los litigios, patentes demasiado amplias, patentes sin claridad en cuanto al alcance de la protección, y el uso de las patentes como herramientas estratégicas anticompetitivas que permiten a las empresas utilizarlas para excluir, agresivamente, a posibles competidores. El informe recomienda modificar la política de patentes local para retornar a los principios básicos del patentamiento y restaurar el sistema, de manera tal que promueva la innovación. También propone abandonar el importante plan de armonización, en particular, en los tratados de libre comercio (TLC).

Maskus, K., and Reichman J., eds. *International Public Goods and Transfer of Technology under a Globalized Intellectual Property Regime*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005.

Este libro consiste de treinta y cinco capítulos escritos por varios autores que provienen de diferentes especialidades, principalmente de los campos de economía, derecho y ciencias políticas. *International Public Goods and Transfer of Technology under a Globalized Intellectual Property Regime* es el resultado de una conferencia con el mismo título, que se celebró en abril de 2003 en la Universidad Duke. El propósito de esa conferencia fue evaluar los procesos y la contribución pública que pueden tornarse indispensables en un sistema de innovación transnacional que, si bien depende del derecho territorial, debe apuntar a promover el avance técnico, el crecimiento económico y el bienestar de todos los participantes. En este libro, las contribuciones están organizadas bajo cuatro encabezamientos principales: «Suministro Internacional de Bienes Públicos bajo un Régimen Globalizado de Propiedad Intelectual», «Transferencia de Tecnología e Innovación en un Ámbito Proteccionista», «Asuntos sectoriales: Medicamentos

Esenciales y Conocimientos Tradicionales», y, por último, «Asuntos Reglamentarios y de Reformas». Este libro ofrece una introducción a las consecuencias de la protección globalizada de la propiedad intelectual sobre el suministro de bienes públicos. Ofrece una visión sobre el amplio espectro de temas, leyes e instituciones que participan en el proceso de innovación, a nivel nacional e internacional, y reúne propuestas para fomentar el suministro de bienes públicos.

Merz J. F. Disease gene patents: overcoming unethical constraints on clinical laboratory medicine, *Clinical Chemistry*, 1999, 45:324-330.
Disponible en <http://www.clinchem.org/content/45/3/324.full>.

El rápido crecimiento de las patentes genéticas –que reivindican todos los métodos de diagnóstico de una enfermedad genética en particular– representa una amenaza a la capacidad de los médicos de brindar atención médica a sus pacientes. Este artículo analiza algunas de las ramificaciones que surgen cuando se crea un monopolio sobre un servicio médico, evalúa las repercusiones de las patentes genéticas para los laboratorios clínicos, y propone algunas estrategias para responder a este nuevo fenómeno. El análisis finaliza recomendando una enmienda a la ley de patentes que exija el licenciamiento obligatorio de las patentes de procedimiento médico. Según el autor, «es tiempo de evaluar la necesidad de una disposición de ese tipo para las patentes de procedimientos médicos, en vistas de los graves perjuicios que una negativa a proveer licencias produciría para la práctica de la medicina e, incluso, para la salud pública».

MSF/DNDi, *Fatal Imbalance. The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Geneva: Médecins sans Frontières, 2001.

Disponible en
http://www.doctorswithoutborders.org/publications/reports/2001/fatal_imbalance_short.pdf.

En 1999, MSF creó un órgano internacional de expertos de la salud para estudiar el estado actual de la I+D para enfermedades que afectan a los habitantes del mundo en desarrollo. Este órgano independiente, el Grupo

de Trabajo de la DNDi, ha llevado a cabo un análisis desde entonces, y ha efectuado algunas recomendaciones para progresar. Cuando no existen opciones de tratamiento o estas son inadecuadas, una enfermedad se puede considerar «desatendida» o, incluso, «totalmente desatendida», en algunas casos. El olvido es resultado de la deficiencia de la política pública y de mercado. Se deben desarrollar estrategias para tratar las enfermedades desatendidas y las totalmente desatendidas, de manera específica. El documento describe iniciativas y políticas recientes que procuran revertir el desequilibrio de la I+D. Se presentan recomendaciones para progresar, entre ellas, que se cree un programa mundial de investigación, bien definido y orientado hacia las necesidades; que los gobiernos cumplan con su responsabilidad de participar, de manera directa y proactiva, en la búsqueda de soluciones; que se aumenten los fondos para investigar enfermedades desatendidas y totalmente desatendidas; y que se explore un nuevo emprendimiento sin fines de lucro para tratar la falta de I+D para las enfermedades totalmente desatendidas.

OECD, *Vers une économie fondée sur le savoir*, Paris, OECD, 2001.

Este informe de la OCDE se centra en la economía fundada en el conocimiento y sus repercusiones en los diferentes campos y dominios. Reconoce la creciente importancia de la I+D, vinculada íntimamente a la capacidad de innovación, en su contribución al progreso económico. El informe observa las disparidades existentes en términos de inversiones en I+D entre los miembros de la OCDE y los sectores industriales, y menciona, específicamente, a las empresas farmacéuticas privadas. Dedicó especial atención a la I+D en el terreno de la salud y el vínculo entre I+D y patentes biotecnológicas. El informe muestra el aumento del gasto público en I+D en el campo de la salud en los últimos años, en contraposición con la disminución de fondos para la investigación en defensa. Finaliza destacando la creciente asociación entre empresas privadas y universidades en el campo de la investigación científica, la cual es cada vez más transnacional, al igual que la propiedad de la mayoría de las invenciones.

Opderbeck, D.W. Patents, essential medicines, and the innovation game. Working Paper Series, Seton Hall University - School of Law, 2001. Disponible en SSRN: doi:10.2139/ssrn.458620.

Las normas internacionales en materia de patentes generan un frágil equilibrio entre las posiciones encontradas sobre las patentes. La frágil naturaleza de este equilibrio se encuentra ejemplificada en el acalorado debate que se llevó a cabo recientemente sobre las condiciones bajo las cuales se emitirán licencias obligatorias para ciertos medicamentos esenciales bajo el Acuerdo sobre ADPIC. Ese debate generó un acuerdo que no hará mucho para solucionar el problema de los medicamentos esenciales.

Este documento sostiene que el reciente debate estuvo mal concebido porque no tuvo en cuenta la diferencia entre los mercados de los países en desarrollo y los desarrollados en cuanto a las elasticidades de la demanda. La elasticidad de la demanda es un propulsor fundamental de la utilidad de las normas de patentes. Si la demanda no es elástica, una fuerte protección de patentes le permite al titular aplicar un sobreprecio, y el costo social del monopolio de patentes se minimiza. Sin embargo, si la demanda es elástica, la justificación de una fuerte protección de patentes se evapora. En un mercado con demanda elástica, el titular de la patente no puede sostener precios extremadamente competitivos, y el costo social de esos precios es elevado.

Este documento sostiene que el nivel de protección por patentes en los países en desarrollo es irrelevante cuando existe una demanda inelástica y un mercado relativamente importante en los países desarrollados. El autor fundamenta esta afirmación con un análisis de teoría de juego del debate sobre medicamentos esenciales. El análisis del autor muestra que, al menos con respecto a los medicamentos esenciales para los que existe una fuerte demanda en los países desarrollados, el nivel de protección por patentes en los países en desarrollo no es importante. El autor llega a la conclusión de que el sistema internacional de patentes que rige esos productos debería permitir una mayor flexibilidad para la competencia genérica de imitación en los mercados de los países en desarrollo.

Outterson, K. Should access to medicines and TRIPS flexibilities be limited to specific diseases? *American Journal of Law and Medicine*, 2008, vol 34, p. 279.

Disponible en

http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1090270.

El autor sostiene que, desde el punto de vista de la salud pública, sería bastante peligroso e innecesario limitar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y los programas de acceso, a enfermedades específicas. Peligroso, porque las enfermedades de los países ricos y las de los países pobres están convergiendo; entre ellas, enfermedades no contagiosas como las cardíacas, los accidentes cerebro-vasculares, la diabetes, el cáncer y la depresión. Los medicamentos que son radicalmente más económicos para estas enfermedades podrían mejorar significativamente la salud en los países con ingresos más bajos. Esa limitación es también innecesaria porque se pueden utilizar herramientas de eficacia comprobada para preservar mercados de altos ingresos, mientras los países con ingresos medios y bajos procuran obtener flexibilidades equitativas.

Hasta la fecha, los textos jurídicos globales de importancia se siguen aplicando a todas las enfermedades relevantes, pero algunas partes siguen proponiendo limitaciones vinculadas a enfermedades específicas, lo cual ha ocurrido recientemente en el Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WHO IGWG, por su sigla en inglés). La tarea del IGWG de la OMS consiste en convertir el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS (“CIPIH”, por su sigla en inglés) en una estrategia global y plan de acción. Este artículo espera influir en el texto final de la Estrategia Mundial del IGWG, al considerar que las limitaciones sobre los programas de acceso y sobre las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC vinculadas a enfermedades específicas son inadecuadas en los mercados de productos medicinales; no obstante, los programas para enfermedades específicas son importantes en los mercados de innovación para enfermedades desatendidas.

Pécoul, B. et al. Access to essential drugs in poor countries – a lost battle? *JAMA*, January 1999, 281(4).

Disponible en:

http://www.dndi.org/images/stories/pdf_scientific_pub/1999/pecoul_b_jama.pdf.

El Dr. Pécoul y sus colegas describen varios factores de importancia relativos al acceso a medicamentos esenciales en países pobres. Si bien los medicamentos ofrecen una solución simple y económica a muchos problemas de la salud, los países pobres carecen de tratamientos eficaces para muchas enfermedades. Dentro de las comunidades a las que pertenece la mayoría de los ciudadanos pobres y más vulnerables del mundo, no hay médicos que estén capacitados para recetar medicamentos esenciales. En casi todos estos países existen médicos indígenas que son clínicos experimentados, pero que no cuentan con una capacitación formal en el sistema de medicina alópata. Si estos medicamentos efectivamente estarán accesibles para la población mundial de bajos ingresos, esos médicos necesitarán recibir capacitación en el uso de medicamentos esenciales. Es necesario llevar a cabo la investigación de medicamentos de acuerdo con las áreas, para determinar su óptima utilización y re-incentivar la I+D de nuevos medicamentos para el mundo en desarrollo. Es de esperar que surjan eventuales consecuencias sobre la disponibilidad de medicamentos nuevos y viejos como resultado de los últimos acuerdos de la OMC.

Remiche, B., ed. *Revue Internationale de Droit Economique*. Special edition: pharmaceutical patents, innovation and public health, 2001.

Este número especial de la *Revue Internationale de Droit Economique* (*RIDE*) reproduce las principales contribuciones efectuadas en el simposio que organizó la Asociación Internacional de Derecho Económico (“AIDE”, por su sigla en inglés) en Toulouse (Francia) a fines de enero de 1999, sobre el tema «Patentes farmacéuticas, innovaciones y salud pública». Los colaboradores incluyeron a Carlos Correa, Claude Crampes, Vincenzo Di Cataldo, Jérôme Dumoulin, Jean-Christophe Galloux, Alain Gouyette, Georges Houin, Christian Huveneers, Jacques Larrieu, Marília Bernades Marques, Franz

Muennich, Adrian Otten, Sylvaine Poillot Peruzzetto, Norbert Reich, Bernard Remiche, Frederick Scherer y Germán Velásquez.

Rodríguez, V. Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims. *Nature Biotechnology*, 2005, 23(4): 489-491.

Este artículo trata el problema específico que presentan los acuerdos de transferencia de materiales, que pueden restringir la libre circulación del conocimiento limitando los mecanismos disponibles de colaboración en las tareas de investigación. El autor resalta que, mientras que el desarrollo de productos biotecnológicos y farmacéuticos se ha basado en patentes, la investigación biomédica en los círculos académicos proviene de la tradición, muy diferente, de la ciencia abierta. El material de investigación se intercambiaba libremente sin firmar acuerdos formales, tendencia que cambió en la década de los setenta, cuando la investigación de las ciencias biológicas juntó a la industria y al círculo académico. La industria defiende sus derechos comerciales y de propiedad protegiendo la exclusividad en el mercado por medio de patentes y secretos comerciales, lo cual contrasta con el propósito de los académicos y de los gobiernos de preservar el flujo de ideas. Los acuerdos de transferencia de materiales son un campo de posible conflicto entre estos dos enfoques divergentes.

Scherer, F. M. The pharmaceutical industry and world intellectual property standards. *Vanderbilt Law Review*. November 2000, 53(6): 2245-2254.

Este artículo se centra en la relación entre la aplicación de los DPI y las posibilidades de que las empresas farmacéuticas privadas inventen y produzcan nuevos medicamentos. Uno de los objetivos manifiestos en el marco de los DPI es proteger a las compañías que han invertido significativamente en el desarrollo de nuevos productos. Otorgar derechos de exclusividad a estas empresas por un período de tiempo establecido, les permitiría recuperar su inversión y, a la vez, las estimularía a continuar innovando. Los países desarrollados no sólo concentran a las principales empresas farmacéuticas internacionales, sino que también representan el mayor mercado de productos

farmacéuticos. Este mercado, que se considera seguro, ha estado dirigiendo los esfuerzos de I+D de las empresas farmacéuticas, obviando las necesidades de la mayor parte de la población que, al vivir en países en desarrollo, no representa un mercado interesante. (Resumen extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*, WHO/EDM/PAR/2003.9).

Shashikant, Sangeeta, *The Substantive Patent Law Treaty: The Dangers of Global Patent Policy Harmonization*. TWN, 2009.

Disponible en <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/ipr11.htm>.

Las negociaciones llevadas a cabo en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) para diseñar un Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT, por su sigla en inglés) se han visto trabadas, por mucho tiempo, por las diferencias entre los países miembros de la OMPI en cuanto al alcance y la orientación del acuerdo. Como parte de los esfuerzos para destrabar este estancamiento en las negociaciones, la OMPI convocó un foro abierto en Ginebra (Suiza), que se celebró entre el 1 y el 3 de marzo de 2006, para discutir los principales asuntos del eje del debate en torno al SPLT.

Si bien el foro no condujo a la resolución del *impasse*, las discusiones que se llevaron a cabo en su seno pusieron de relieve la importancia y los posibles efectos de un tratado que armonizaría las normas de patentes en todo el mundo. En esta compilación de artículos del foro de la OMPI, redactada, en un principio, para el *South-North Development Monitor* (SUNS), Sangeeta Shashikant informa que muchos de los expertos que participaron advirtieron sobre la amenaza de una armonización global del derecho de patentes a raíz de los criterios laxos de patentabilidad y los estrictos estándares de protección de los países desarrollados. Se teme que, si se concreta en virtud de un SPLT, esto «exportaría un sistema disfuncional al resto del mundo». Si se intenta reanudar las negociaciones del SPLT o armonizar los regímenes nacionales de patentes por otros medios, se deben tener en cuenta estos temas y otros que hayan surgido en el foro.

Simon, J. H. M., et al. Managing severe acute respiratory syndrome (SARS) intellectual property rights: the possible role of patent pooling. *Bulletin of the World Health Organization*, 2005, 83(9): 707-710. Disponible en <http://www.who.int/bulletin/volumes/83/9/707.pdf>.

Este artículo trata el problema que pueden presentar las patentes múltiples sobre una secuencia genómica para el desarrollo de medicamentos. El artículo, que pone como ejemplo el caso del síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), señala que la fragmentación de los DPI puede afectar el desarrollo de productos farmacéuticos de manera adversa. Como respuesta a esto, se propone crear un consorcio de patentes con estos derechos, y emitir licencias sin exclusividad.

Smith, R. D., Correa C., and Oh C. Trade, TRIPS, and pharmaceuticals. *The Lancet*, February 2009, 373(9664): 684-691. Doi:10.1016/S0140-6736(08)61779-1.

Este documento se centra en las opciones que la comunidad sanitaria puede utilizar en su beneficio al momento de llevar a cabo negociaciones bajo el Acuerdo sobre los ADPIC, y en las que estén presentes disposiciones ADPIC-plus.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio fijó estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual, aumentó y expandió los DPI de manera sustancial, y generó claras ganancias para la industria farmacéutica y el mundo desarrollado. Este documento analiza si el Acuerdo sobre los ADPIC genera ganancias para los países en desarrollo en términos de mayores exportaciones, al tener en cuenta la importancia de los productos farmacéuticos dentro del área del comercio de la salud, señalando los requisitos esenciales, las repercusiones y los asuntos conexos del Acuerdo sobre los ADPIC, y de las disposiciones ADPIC-plus, que imponen mayores restricciones como parte de los acuerdos de comercio bilateral. El Acuerdo sobre los ADPIC no ha generado ganancias sustanciales para los países en desarrollo, sino que ha incrementado aún más el comercio farmacéutico en los países desarrollados. El comercio desigual entre los países en desarrollo y los desarrollados (es decir, al

exportar e importar medicamentos patentados de alto valor, respectivamente) genera el problema del acceso a los medicamentos, exacerbado por las disposiciones ADPIC-plus, si bien muchos países no han siquiera sancionado disposiciones mediante las cuales puedan utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

Stiglitz, J. E. and Jayadev A. Medicine for tomorrow: Some alternative proposals to promote socially beneficial research and development in pharmaceuticals. *Journal of Generic Medicines*, 2010, vol. 7, pp. 217–226. Doi:10.1057/jgm.2010.21.

Los autores afirman que los modelos actuales para el descubrimiento de productos farmacéuticos exhiben fallas significativas. Una de ellas es la prevalencia generalizada de medicamentos «subsiguientes». En segundo lugar, algunas patentes pueden presentar obstáculos al conocimiento, al desacelerar el ritmo de nuevos descubrimientos. En tercer lugar, los precios son más elevados para el pueblo, que termina pagando costos dobles –por un lado, subsidiando o financiando la I+D que conduce a nuevos descubrimientos, y, por el otro, afrontando los costos sociales del acceso limitado al conocimiento cuando se privatizan los descubrimientos. En cuarto lugar, cuando los retornos de mercado son la única pauta para la I+D de nuevos medicamentos, se deja de prestar atención a las enfermedades que prevalecen en mercados con un poder adquisitivo más débil. Por lo tanto, los encargados de diseñar políticas necesitan identificar un sistema productivo para la I+D que sea nuevo, innovador y económico en función de costos. Los encargados de diseñar políticas enfrentan opciones muy complejas al momento de elaborar sus reglamentos. Quieren promover el acceso a las medicinas, disminuir los costos e incentivar la investigación. Desde el punto de vista político, tienen que equilibrar la presión de la industria y las demandas cada vez más potentes por parte de los grupos de defensa de la salud. El artículo analiza cuatro tipos diferentes de políticas que se pueden utilizar para tratar algunas de las falencias del sistema actual, en especial, en lo que concierne a la gestión de I+D: promover recompensas en lugar de patentes; encauzar la innovación hacia resultados beneficiosos desde el punto de vista social mediante la adopción de algún tipo de aplicación de precios por valor; financiar ensayos clínicos con fondos públicos para reducir conflictos de intereses y disminuir, a la vez, los costos; y

gestionar activamente tecnologías de vanguardia, para maximizar sus efectos positivos a nivel social.

Stolley P. D., and Laporte J-R. The public health, the university and pharmacoepidemiology. In *Pharmacoepidemiology*, Third Edition, Strom, B.L., ed. Chichester: John Wiley & Sons Lts. 2000.

La farmacoepidemiología es el estudio de los efectos de los medicamentos sobre la población y de los factores que influyen en el uso de los medicamentos. Sus objetivos fundamentales son la recolección de información para proteger la salud de los pueblos, y mejorar la eficacia y seguridad de los medicamentos. Los autores indican que, en cada país, la máxima eficacia de los medicamentos depende de una serie de factores. Estos incluyen las prioridades de la industria farmacéutica, las reglamentaciones farmacéuticas locales y las políticas en materia de medicamentos, el suministro de medicinas, las prioridades del sistema de atención sanitaria, la capacitación y educación continua de los profesionales del área de la salud, etc. Estos factores tienen una enorme influencia en los patrones de prescripción, venta y uso. El documento sostiene que existen cuatro procesos que han contribuido a dar forma a la globalización dentro del área de los productos farmacéuticos: el Acuerdo sobre los ADPIC, la liberalización y reforma del sector de la salud, las acciones destinadas a una mayor armonización (en particular, la Conferencia Internacional de Armonización) y las fusiones de las empresas farmacéuticas. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*. WHO/EDM/PAR/2003.9).

The Royal Society Working Group on Intellectual Property. *Keeping Science Open: The Effects of Intellectual Property Policy on the Conduct of Science*. London: The Royal Society, 2003.

Disponible en:

<http://royalsociety.org/policy/publications/2003/keeping-science-open/>.

Este informe de la academia científica independiente del Reino Unido observa cómo las políticas de propiedad intelectual repercuten en la evolución del trabajo científico, y hace hincapié en tres áreas: patentes,

derechos de autor, y derechos de autor sobre bases de datos. Si bien acepta los eventuales beneficios de los DPI para la ciencia, por ejemplo, al estimular la innovación, el informe también advierte sobre las tensiones que pueden surgir a raíz de su naturaleza monopólica. Según el informe, el secretismo que las patentes posiblemente promuevan puede limitar el libre flujo de ideas y de información, fundamentales para la investigación productiva. Al mismo tiempo, la investigación se puede ver restringida si las patentes son excesivamente amplias, lo cual podría tener un efecto muy negativo, en particular, en las primeras etapas del desarrollo de una disciplina dada. Con respecto al Acuerdo sobre los ADPIC, cuyo propósito fue el de armonizar las leyes de propiedad intelectual a nivel internacional, el informe plantea si la flexibilidad que otorga es insuficiente o si está siendo utilizada de manera suficiente. Observa que, para los países en desarrollo, las desventajas de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC superan los eventuales beneficios. El informe llega a la conclusión de que se debería mejorar el equilibrio original que establece el derecho de propiedad intelectual, en el cual el titular del derecho obtiene derechos exclusivos a cambio de derechos otorgados a la sociedad, de manera tal que se garantice un incentivo suficiente para que los posibles titulares de derechos promuevan la I+D y se mantenga, a la vez, un alto nivel de beneficio para la sociedad. El informe considera que la nueva legislación sobre la propiedad intelectual que restringe injustificadamente la libertad de acceso y uso de información, se opone a este equilibrio deseado.

Thurow L. Needed: a new system of intellectual property rights. *Harvard Business Review*, September-October 1997, 95-103.

Según el autor, «los cambios fundamentales que se observan en la tecnología y en el escenario económico están tornando el sistema actual de DPI inoperable», Suthersanen, U., Dutfield, G., Boey Chow, K., (Eds.), *Innovation Without Patents: Harnessing the Creative Spirit in a Diverse World*, Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2007.

Este volumen junta los criterios económicos en el ámbito de la innovación, y los criterios jurídicos en materia de patentes. Tomando como eje central la innovación y el desarrollo, este libro, de fácil lectura

y con abundantes detalles interesantes, brinda un valioso análisis sobre el marco teórico de la innovación sustentada por la protección de la propiedad intelectual, y contiene excelentes casos de estudio concretos de sistemas nacionales de innovación en los países ribereños del Pacífico. Introduce el debate sobre el grado de protección legal de las invenciones, considerando el nivel de paso inventivo. El libro cuestiona los beneficios del patentamiento en los países en desarrollo mediante un análisis y estudios empíricos, y considera el efecto de la protección de la propiedad intelectual sobre la posibilidad de los fabricantes de los países en desarrollo de aprender a innovar. Trata situaciones específicas a nivel nacional y regional, como las que existen en China, el Japón, la República de Corea, , Singapur, Taiwán, los países de la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (ASEAN) y América Latina. Diseñado hace más de 100 años para satisfacer las necesidades más simples de una era industrial, el sistema es un sistema uniforme y generalizado.

Existen cuatro razones que explican los problemas del viejo sistema: la centralidad de los DPI, el declive del conocimiento público, el surgimiento de nuevas tecnologías y la globalización de la economía. Así, un nuevo sistema de DPI debería alcanzar el equilibrio correcto entre la producción y la distribución de nuevas ideas; no obstante, debería ser rápido, eficaz y de aplicación efectiva. Un sistema actualizado debería reflejar intereses diversos, como el conocimiento privado versus el público, países desarrollados versus países en desarrollo, y diferentes tipos de industrias, inventores y conocimientos. (Resumen extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*. WHO/EDM/PAR/2003.9).

Trouiller P. et al. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *The Lancet*, 2002, 359(9324): 2188-2194.

Disponible en

http://www.dndi.org/images/stories/pdf_scientific_pub/2002/trouiller_p_lancet.pdf.

Existe una falta de productos farmacéuticos eficaces, seguros y asequibles para controlar enfermedades infecciosas que producen alta mortalidad y morbilidad en el mundo en desarrollo. Los autores

analizaron los resultados de la actividad de I+D farmacéutica llevada a cabo durante los últimos 25 años, y analizaron iniciativas actuales públicas y privadas, destinadas a corregir el desequilibrio en la I+D que deja muy abandonadas a enfermedades que existen, predominantemente, en el mundo en desarrollo. Compilaron datos llevando a cabo búsquedas en Medline y en bases de datos de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos y la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMA), y analizaron iniciativas públicas y privadas actuales examinando estudios de reciente publicación. Los autores descubrieron que, de las 1.393 nuevas entidades químicas comercializadas entre 1975 y 1999, sólo 16 fueron para enfermedades tropicales y tuberculosis. Existen 13 veces más posibilidades de que se introduzca en el mercado un medicamento que trate desórdenes del sistema nervioso central o cáncer, que una enfermedad olvidada.

La industria farmacéutica sostiene que la I+D es demasiado costosa y riesgosa para invertir en enfermedades desatendidas que generan un bajo retorno, y las iniciativas públicas y privadas han intentado superar esta limitación del mercado mediante paquetes de incentivos y APP. La falta de I+D medicinal para enfermedades infecciosas «no redituables» demandará nuevas estrategias. No se llegará a ninguna solución sostenible para las enfermedades que afectan, predominantemente, a la población pobre del Sur si no se crea una política farmacéutica internacional para las enfermedades desatendidas. Se deberían explorar las obligaciones de investigación del sector privado, y se tendrían que promocionar capacidades de I+D del sector público que no tengan fines de lucro.

Van Overwalle, G. Turning patent swords into shares. *Science*, December 2010, 330(6011): 1630-1631.

Doi: 10.1126/science.1189592.

Este artículo analiza el fallo emitido este año por el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos que rechazó la protección por patentes para genes humanos aislados y métodos de diagnóstico asociados, y que conmocionó a la comunidad biotecnológica. El caso abordaba pruebas genéticas desarrolladas por la compañía Myriad Genetics, sobre el

cáncer hereditario de mama y ovario. Las reivindicaciones de producto (utilizadas para describir el compuesto en cuestión) se referían a ADN aislado, que contenía las secuencias de genes humanos *BRCA1* y *BRCA2*. Las reivindicaciones de procedimiento (utilizadas para describir la actividad ejecutada sobre el compuesto) cubrían el método para identificar ciertas mutaciones en los genes *BRCA*. El tribunal sostuvo que el ADN aislado que se reivindicaba «no difiere significativamente del ADN nativo que se encuentra en la naturaleza» y constituía materia no patentable. El tribunal también dictaminó que el método reivindicado se «refiere sólo al proceso abstracto y mental de comparar o analizar secuencias genéticas», no pasa la prueba de la «máquina o transformación» y es, asimismo, no patentable.

Velásquez, G. *The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property*” South Centre Research Paper No. 35, January 2011.

Disponible en :

[http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1507:the-right-to-health-and-medicines-the-case-of-recent-negotiations-on-the-global-strategy-on-public-health-innovation-and-intellectual-property&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=es.](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1507:the-right-to-health-and-medicines-the-case-of-recent-negotiations-on-the-global-strategy-on-public-health-innovation-and-intellectual-property&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=es)

El propósito de este documento es describir, principalmente, un proceso de negociación que muchos han calificado como histórico. Más que un análisis sobre el tema de salud pública y propiedad intelectual, es un análisis de un proceso de negociación. Las negociaciones del IGWG, entabladas por los países miembros de la OMS, fueron el resultado de un empantanamiento de la Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en el año 2006, en la cual los países miembros de la OMS no pudieron llegar a un acuerdo sobre qué hacer con las 60 recomendaciones del informe sobre «Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual» presentado ante la Asamblea ese mismo año. La intención de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual elaborada por el IGWG fue, en esencia, renovar el sistema de investigación y desarrollo, ya que se había llegado a la conclusión de que ese sistema, cuyo propósito es el de

producir medicamentos para enfermedades que afectan a la mayor parte de la población del mundo que vive en países en desarrollo, había fracasado.

Estas negociaciones dejan varias preguntas sin respuesta: 1) ¿Podrá el IGWG tratar el problema de acceso a los medicamentos en toda su complejidad? 2) El problema que el IGWG ha identificado, ¿se limita a países en desarrollo, como indican diferentes partes de la estrategia, o se trata de un problema mundial que incluso los países desarrollados tendrán que enfrentar, tarde o temprano? 3) y, finalmente, ¿qué resultado se puede esperar de este ejercicio? ¿Cambiarán estas negociaciones la naturaleza de la OMS?

Webber D., and Kremer M. Perspectives on stimulating industrial research and development for neglected infectious diseases. *Bulletin of the World Health Organization*. 2001, 79(8): 735-741.

Disponible en [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(8\)735.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(8)735.pdf).

Este documento sintetiza las opiniones sobre la estimulación de la I+D industrial para enfermedades desatendidas, y afirma que esa estimulación es fundamental para aumentar el valor del mercado de medicamentos y vacunas mediante, por ejemplo, fondos mundiales de compras. Los impedimentos económicos más importantes para la I+D son los mercados comerciales, que son pequeños, y el poder adquisitivo individual extremadamente limitado, aun cuando el número de pacientes sea muy amplio. Se han propuesto varios mecanismos para tratar este desequilibrio económico. Los dispositivos económicos que reducen el costo de I+D orientados a intermediarios («*push factors*») (), son útiles, pero este análisis sugiere que los costos elevados no explican el déficit de I+D. Los mecanismos económicos que intentan solucionar la falta de mercados viables se han dado en llamar «*pull factors*» (orientados al consumidor final), y están diseñados para crear o asegurar un mercado. Los autores identifican como un mecanismo *pull* útil el compromiso de compra de un producto que satisface criterios especificados. Los programas *pull* reproducen eficazmente el mercado y hacen que las empresas favorezcan líneas de acción que, consideran, conducirán a productos comercializables. En términos generales, una combinación de mecanismos *push* y *pull* es una propuesta atractiva. Esta combinación

podría consistir en una mayor financiación para laboratorios públicos, APP de I+D, compras de productos existentes utilizados insuficientemente, y un compromiso previo de compra de medicamentos y vacunas, una vez que hayan sido desarrolladas.

Wheeler, C., and Berkley S. Initial lessons from public-private partnerships in drug and vaccine development". *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79(8): 728-34.

Disponible en [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(8\)728.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(8)728.pdf).

En los últimos años, el modelo de capitales de riesgo ha dado resultados sorprendentes para identificar, financiar e introducir al mercado descubrimientos prometedores en el área de la salud. Este éxito ha inspirado al sector público a experimentar con métodos de «capital de riesgo social» para dar respuesta a la escasez de tratamientos asequibles y de prevención de enfermedades en el mundo en desarrollo. Al emplear el mismo criterio sobre objetivos medibles y bien definidos, y el mismo tipo de conexiones que las empresas con fines de lucro para juntar y organizar recursos, los capitalistas de riesgo que utilizan capitales sociales procuran utilizar las herramientas e incentivos del capitalismo para resolver una de sus mayores fallas: la falta de medicinas y vacunas para enfermedades endémicas de las poblaciones de bajos ingresos. Al ser parte de una tendencia más amplia que consiste en asociaciones que emergen para la donación y distribución de productos de la salud, las APP para el desarrollo farmacéutico han liderado los esfuerzos de I+D destinados a generar productos más accesibles y eficaces para enfermedades como la malaria, la tuberculosis y el SIDA. En este artículo, se exploran tres asociaciones de I+D: International AIDS Vaccine Initiative (Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el SIDA); Medicines for Malaria Venture (Operación Medicamentos Antipalúdicos (OMA)); y Global Alliance for TB Drug Development (Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis), de reciente creación. El artículo destaca los elementos clave que resultan esenciales para el éxito de estos emprendimientos.

2. REGLAMENTACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

2.1 Generalidades

Abbott F. A. First report (final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the subject of parallel importation. *Journal of International Economic Law*, 1998, 607-636.

El Primer Informe sobre Importaciones Paralelas abarca, en amplios términos económicos, el tema de las importaciones paralelas y el agotamiento de derechos, al preguntarse si puede existir algún beneficio de bienestar socioeconómico que supere el eventual perjuicio al comercio liberal que deriva de permitir a los titulares de DPI impedir las importaciones paralelas. El Informe considera cada una de las principales formas de DPI (patentes, marcas de fábrica y de comercio y derechos de autor), de manera separada. Llega a la conclusión, con respecto a cada forma de DPI, de que la prueba de que los beneficios que podrían surgir al permitir la obstrucción de las importaciones paralelas es insuficiente para justificar la eventual inhibición del comercio. El Informe observa que los principales objetivos que los titulares de DPI procuran alcanzar mediante la asignación de mercados geográficos se pueden lograr con menos restricciones al comercio, concretamente, mediante la asignación vertical de territorios de distribución por contrato. Los intereses de los países en desarrollo son un punto central del Informe. Algunos economistas han señalado que permitir que las reglas sobre información paralela apliquen una discriminación de precios a favor de los países en desarrollo puede acrecentar el bienestar económico mundial. El Informe llega a la conclusión de que los países en desarrollo y los desarrollados se benefician más de mercados abiertos y de la ventaja competitiva. El Informe recomienda que la OMC adopte una regla que impida a los gobiernos obstaculizar las importaciones paralelas salvo en casos excepcionales y, también, sugiere que sería deseable estudiar este tema con mayor extensión.

Attaran, A. How do patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries? *Health Affairs*, 2004, 23(3), 155-177. Doi:10.1377/hlthaff.23.3.155.

Este artículo, altamente controvertido y debatido, sostiene que los DPI no constituyen un obstáculo relevante para acceder a medicamentos que salvan vidas. El autor vincula la información sobre la protección de patentes con datos sobre el acceso a medicamentos esenciales. Llega a la conclusión de que las patentes no constituyen un obstáculo mayor por el hecho de que la mayoría de los medicamentos que enumera el listado de Medicamentos Esenciales de la OMS no están protegidos por patentes.

Bulletin of the World Health Organization. Special Theme: Intellectual Property Rights and Public Health, 2006, 84(5), 337-424.
Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/itmb.pdf>.

En mayo de 2006, el Boletín de la Organización Mundial de la Salud (*Bulletin of the World Health Organization*) trató exclusivamente la relación entre la salud pública y los DPI. El tema central de este número del Boletín de la OMS fue el siguiente: qué pueden hacer los gobiernos, el sector privado y los institutos de investigación para cubrir la necesidad de medicamentos, vacunas y diagnóstico en los países en desarrollo, a raíz de la falta de un mercado rentable para esos productos. Reúne opiniones de académicos, representantes de la industria y activistas del área de la salud pública.

Entre los temas abarcados, se encuentra el desarrollo de medicamentos cuando no existen mercados rentables, la relación entre el acceso a medicamentos y los derechos humanos, el trabajo de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS, y una interesante propuesta de crear parámetros para evaluar los avances que se produzcan al enfrentar los desafíos que imponen la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.

CIPR. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, London: Commission on Intellectual Property Rights, 2002.

Disponible en:

http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Spanish_RR.pdf.

Este destacado informe de la Comisión *ad hoc* sobre Derechos de Propiedad Intelectual, creado por el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido, trata una serie de temas relacionados con los DPI y sus repercusiones en el desarrollo, dentro de diversas áreas: salud, agricultura, conocimientos tradicionales, nuevas tecnologías y reforma de patentes. La Comisión analizó si las normas e instituciones de la protección de la propiedad intelectual (PPI) pueden contribuir al desarrollo y la reducción de la pobreza en los países en desarrollo. Según el informe, las repercusiones de la PPI en los países desarrollados también afectan a los países en desarrollo ya que, por ejemplo, la mayor parte de la investigación sobre enfermedades que afectan a los países en desarrollo se lleva a cabo en países desarrollados. Si bien la Comisión aceptó que el sistema de PPI efectivamente incentiva la investigación y la innovación, también observó que los incentivos producen distintos efectos, que dependen de las circunstancias socioeconómicas del país en el que se apliquen. Considera que los DPI son un instrumento de política pública que debería traducirse como un medio para promover los derechos humanos sociales y económicos. En este contexto, el informe consideró que una mayor ampliación de los DPI debería tener en cuenta la posición más débil de los países en desarrollo y la necesidad de explorar la manera en la cual estos países podrían adaptar sus sistemas locales de PPI a su propia situación. La Comisión llegó a la conclusión de que, si bien la PPI no es el único factor que afecta el acceso de los pobres a la salud, puede desempeñar un rol muy negativo. Entre las políticas que los países en desarrollo y los desarrollados pueden adoptar para promover precios más asequibles para los medicamentos sin afectar de manera adversa los incentivos para la investigación de enfermedades relevantes, el Informe recomienda el mecanismo de licencias obligatorias y observa que, hasta el momento, el sistema de PPI ha hecho poco para estimular la investigación en el caso de las enfermedades desatendidas. (Resumen de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*. WHO/EDM/PAR/2003.9).

Correa, C. M. *Designing Intellectual Property Policies in Developing Countries*. TWN, Penang, 2010.

Pocas áreas han visto una mayor erosión en las opciones de política de los países en desarrollo que el de la PI. A través de los años, el espectro de estos países para formular sus propias políticas nacionales de PI ha disminuido notablemente como resultado de normas internacionales vinculantes que imponen elevados estándares de protección de la PI. No obstante, sigue existiendo espacio para que los gobiernos diseñen políticas de PI adaptadas a las necesidades y al nivel de desarrollo de sus países. El objetivo final de esas políticas, recalca este libro, no debería ser el de proteger los derechos de propiedad privados de los inventores y creadores en sí, sino el de diseñar un régimen de PI que sea instrumental para alcanzar los objetivos de desarrollo del país.

Para este fin, los países en desarrollo deben hacer pleno uso de las flexibilidades para el diseño de políticas establecidas en el derecho internacional de PI. Este libro brinda recomendaciones sobre cómo poder hacerlo, teniendo en cuenta los claros objetivos de desarrollo para promover el progreso industrial y agrícola, salvaguardar la salud pública y el medio ambiente, y mejorar el acceso al conocimiento y a las obras creativas. También analiza la forma en la cual los países en desarrollo pueden defender de mejor manera sus intereses en los foros mundiales de PI y, más allá de eso, encauzar el proceso de establecimiento de estándares internacionales en una dirección más afín a su desarrollo.

Correa, C. M. *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, Working Paper*, Geneva: ICTSD-WHO-UNCTAD, 2007.

Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.

En respuesta a las crecientes inquietudes sobre la proliferación de patentes que protegen variaciones menores, u obvias, de medicamentos o procedimientos existentes, este documento brinda una serie de pautas en materia de salud pública para la evaluación de algunas formas comunes de reivindicaciones de patentes farmacéuticas. La calidad de las patentes es básica para no impedir la competencia genérica, que es fundamental para aumentar el acceso a medicamentos asequibles. El

documento analiza el espacio de maniobra con el que cuentan los países miembros de la OMC para determinar los estándares bajo los cuales se evalúan la novedad y el paso inventivo de invenciones reivindicadas. También brinda ejemplos de diferentes categorías de reivindicaciones de patentes de productos farmacéuticos, indica la práctica de algunas oficinas de patentes, e incluye recomendaciones para cada categoría de reivindicaciones. Las pautas propuestas no sugieren la aplicación de un nuevo requisito de patentabilidad, sino que tienen en cuenta consideraciones específicas relativas a la innovación de productos farmacéuticos.

Correa, C. M. *How Developing Countries Can Manage Intellectual Property Rights to Maximize Access to Knowledge* (edited with Li, Xuan), South Centre, Geneva, 2009.

Disponible en:

http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1023%3Asouth-perspective-how-developing-countries-can-manage-intellectual-property-rights-to-maximize-access-to-knowledge&catid=39%3Aaccess-to-knowledge&Itemid=67&lang=en.

Este libro analiza el acceso al conocimiento como herramienta de desarrollo, en tres partes. La Parte I describe algunos de los desafíos del acceso al conocimiento. La Parte II relata los últimos sucesos que han tenido lugar en foros multilaterales. Por último, la Parte III procura brindar consideraciones estratégicas que deberían ser de utilidad para los países en desarrollo al momento de hacer frente a los desafíos relativos al acceso al conocimiento.

Correa, C. M. *Ownership of knowledge - the role of patents in pharmaceutical R&D. Bulletin of the World Health Organization, October 2004, vol. 82, No. 10.*

Disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/en/784arabic.pdf>.

Tanto el sector público como el privado contribuyen a la I+D de productos farmacéuticos. El sector público origina muchos de los descubrimientos de medicamentos nuevos. El sector privado, que se

centra en el desarrollo, depende, en gran medida, de las patentes. Este artículo sostiene que, si bien se supone que las patentes recompensan invenciones genuinas, la laxitud de las reglas de patentabilidad y las falencias de los procedimientos hacen posible que una miríada de desarrollos menores obtengan protección. Estas patentes, si bien son débiles y, en muchos casos, inválidas, se utilizan para limitar a la competencia y demorar la entrada de productos genéricos competitivos. Los países en desarrollo deberían diseñar e implementar sus leyes de patentes de manera tal que impidan el patentamiento estratégico y promuevan la competencia y el acceso a los medicamentos.

Correa, C. M. *Protection and Promotion of Traditional Medicine. Implications for Public Health in Developing Countries*, Geneva: South Centre, 2002.

Disponible en:

[http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=74:protection-and-promotion-of-traditional-medicines-implications-for-public-health-in-developing-countries&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&lang=es.](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=74:protection-and-promotion-of-traditional-medicines-implications-for-public-health-in-developing-countries&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&lang=es)

Este estudio destaca el valor de la medicina tradicional (MT) en los países en desarrollo y describe, a la vez, cómo podría verse afectada por la implementación de los estándares internacionales de los DPI. En primer lugar, el autor identifica algunas características de la MT de relevancia para los asuntos vinculados con la PPI. Luego, considera la lógica detrás de la necesidad de proteger la MT mediante DPI (existentes o que se deben generar). En tercer lugar, analiza en qué medida las formas actuales de DPI se pueden aplicar a la MT (en particular, patentes, secretos comerciales, marcas de fábrica y de comercio e indicaciones geográficas). Se pone en relieve, en particular, el análisis de patentes, y las demás formas de DPI se discuten de manera más abreviada. En cuarto lugar, el estudio presenta las opciones de política disponibles para proteger y promover la MT en el contexto, más amplio, de la política sanitaria. Finalmente, el autor expone el tema de la protección de la MT mediante DPI dentro de la política de salud pública, y considera que «las políticas en materia de MT deberían tener como objetivo equilibrar la equidad y la salud pública», protegiendo y recompensando el conocimiento, sin reducir el acceso a la MT.

Drahos, P. “Trust me”: patent offices in developing countries. *American Journal of Law & Medicine* 34, 2008, 151-174.

El documento describe las conexiones que se han desarrollado entre las oficinas trilaterales de patentes y, posteriormente, la conexión de una de esas oficinas (la Oficina Europea de Patentes (OEP)) y las oficinas de patentes de países en desarrollo. Sostiene que existe una relación de confianza tecnocrática entre la OEP y las oficinas trilaterales de patentes. Se consideran las consecuencias de esta relación para el patentamiento farmacéutico. Se exponen dos ideas normativas para mejorar la calidad del patentamiento farmacéutico.

Foreman, M. *Patents, Pills and Public Health. Can TRIPS Deliver?* London: Panos Institute, December 2002.

La pobreza y la falta de acceso a la atención médica están íntimamente relacionadas. En la actualidad, un tercio de la población mundial no cuenta con medios para obtener medicamentos esenciales, cifra que sube a la mitad en los países más pobres de África y Asia. Irónicamente, es en esos países donde las personas tienen que utilizar la mayor parte de sus ingresos en atención médica. Muchos expertos sostienen que la introducción de normas de patentes en países en desarrollo incrementará el costo de los medicamentos, y señalan que las patentes impiden que otras empresas comercialicen versiones «genéricas», más económicas, de un medicamento. Los partidarios de las patentes replican que son necesarias para proteger las ganancias de las empresas farmacéuticas que invierten en la muy necesaria I+D de nuevos medicamentos, y que los sistemas inadecuados de salud pública, y no el costo de los medicamentos, constituyen el mayor obstáculo para la atención médica de los pobres. Este informe analiza los pros y los contras del Acuerdo sobre los ADPIC para el mundo en desarrollo. Describe diferentes formas de garantizar el acceso a medicamentos esenciales para todos, incluso para los más pobres. Asimismo, hace hincapié en la importancia de asegurar un debate público en cada país para sacar a la luz los temas de patentamiento, medicamentos y salud pública. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An annotated Bibliography*, WHO/EDM/PAR/2003.9).

Kesselheim, A. S., and Avorn J. Biomedical patents and the public's health. Is there a role for eminent domain? *Journal of the American Medical Association*, 2006, 295(4): 434-437.

Los autores reflexionan sobre las críticas que las industrias farmacéuticas han recibido por limitar el acceso a productos en presencia de la crisis de salud pública, concretamente del SIDA, y por distorsionar el sistema de patentes en busca de mayores ganancias. Si bien reconocen que las patentes son conceptos jurídicos útiles diseñados para recompensar la innovación, sugieren que, bajo ciertas circunstancias, la forma en la que los fabricantes administran sus patentes también puede tener un efecto negativo en la salud pública. Un ejemplo ha sido el manejo agresivo de los derechos de patentes que las empresas farmacéuticas han demostrado con respecto a los medicamentos contra el SIDA, a los que han tornado inaccesibles en los países en desarrollo. El artículo sostiene la necesidad de imponer ciertas limitaciones a los DPI para proteger el bienestar público.

Khor, M. *Patents, Compulsory License and Access to Medicines: Some Recent Experiences, Penang: The Third World Network*, 2007. Disponible en: <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr10.pdf>.

El autor afirma que «el acceso a los medicamentos, que es parte del derecho humano a los servicios sanitarios, ha surgido como problema de gran importancia en el área de la salud pública...» El Acuerdo sobre los ADPIC contiene flexibilidades para que los Miembros de la OMC formulen las políticas que escojan en materia de patentes de medicamentos. Para ejercer su derecho a utilizar estas flexibilidades, los países en desarrollo pueden aprovechar las opciones de política que tienen a su disposición e introducir las leyes y medidas concretas adecuadas. En el largo plazo, el autor sugiere la revisión del Acuerdo sobre los ADPIC. El documento da ejemplos de países que recientemente utilizaron esas opciones de política y formula comentarios sobre las repercusiones de los Tratados de Libre Comercio (TLC) bilaterales en la aplicación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC vinculadas con salud pública.

Lobo F., and Velásquez G., eds. *Medicines and the New Economic Environment*, Madrid: Civitas and World Health Organization, 1998.

Este libro incorpora todos los documentos presentados en el Seminario de Estudios Sociales sobre Salud y Medicamentos llevado a cabo en la Universidad Carlos III, Madrid, del 29 al 31 de marzo de 1995. De estos documentos, existe uno de particular importancia, *The Uruguay Round and Drugs*, del Profesor Carlos Correa: este documento es el primer artículo que analiza las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos. Expertos en el área de economía de la salud, medicamentos e industria farmacéutica hicieron presentaciones y analizaron los efectos del nuevo ámbito económico y de la cambiante situación de la economía internacional y de los mercados farmacéuticos sobre los servicios sanitarios. El libro cubre el rol del Estado y la reforma de los sistemas de salud pública, junto con las consecuencias sobre los medicamentos, la normativa farmacéutica y los cambios de estructura de la industria farmacéutica.

Maskus, K. E. Lessons from studying the international economics of intellectual property rights. *Vanderbilt Law Review*, 2000, 53(6): 2219-2239.

Este artículo brinda un panorama general de los debates de economistas internacionales sobre los efectos de la protección de los DPI, e indica que muchos de los resultados están aún sujetos a la incertidumbre estadística y analítica, mientras que existen amplias áreas que siguen sin ser exploradas. La información evaluada indica que los efectos a corto plazo del Acuerdo sobre los ADPIC se redistribuyen, esencialmente, entre los países, y la mayor parte de las ganancias son acumuladas por los Estados Unidos de América y otros países que desarrollan tecnología. Sin embargo, hay mecanismos que, en el largo plazo, podrían mejorar el crecimiento y el cambio tecnológico en los países que importan tecnología, si se llevan a cabo reformas de política adecuadas.

Matthews, D., and Munoz Tellez V. Parallel trade: a user's guide. In *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* A. Krattiger, et al., eds. Oxford, UK: MIHR and Davis, US: PIPRA, 2007.

Disponible en: <http://www.iphandbook.org/handbook/ch15/p04/>.

Este capítulo brinda una guía relativa al campo del comercio paralelo para los responsables de diseñar políticas en los países en desarrollo y para otros interesados en el área de la propiedad intelectual. ¿Qué es el comercio paralelo? Y, ¿cómo se puede utilizar para promover el acceso a los medicamentos y brindar apoyo a los agricultores de bajos recursos en los países en desarrollo? El comercio paralelo es una opción contemplada en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Además, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 2001 confirmó que los países en desarrollo podían utilizar las importaciones paralelas para amparar la salud pública. Como resultado, los países en desarrollo pueden garantizar el acceso a productos de marca y/o patentados de menor precio como, por ejemplo, medicamentos e insumos agrícolas básicos, incorporando leyes que permitan las importaciones paralelas. Al implementar medidas que faciliten el comercio paralelo, los países en desarrollo pueden crear y mantener un sistema eficaz reglamentando adecuadamente la calidad, seguridad y salubridad de las importaciones paralelas. Al mismo tiempo, los países en desarrollo necesitan impedir que los productos patentados de bajo precio que se encuentran disponibles en sus países ingresen en los mercados caros de los países desarrollados.

Muñoz-Tellez, V. Dispute settlement under the TRIPS Agreement: the United States–Brazil (2000) and United States–Argentina (2002) Patent Disputes. In *Research Handbook on the Interpretation and Enforcement of Intellectual Property under WTO Rules, Volume II*. Carlos M. Correa, ed. Edward Elgar Publishing Ltd, 2010.

Este capítulo analiza dos disputas sobre patentes farmacéuticas iniciadas por los Estados Unidos contra el Brasil y la Argentina que, potencialmente, podrían haber redefinido la interpretación de los estándares del Acuerdo sobre los ADPIC en las leyes nacionales.

Mayne R., Drahos, P. *Global Intellectual Property Rights*. Oxford: Oxfam, 2002.

Este libro analiza las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC y sugiere formas para poder cambiar el sistema de propiedad intelectual con el propósito de cumplir los objetivos de desarrollo. Sintetiza las opiniones de expertos académicos y de ONG que lideran los debates y campañas actuales. Los DPI, como las patentes, pueden disminuir el acceso al conocimiento en las áreas de genética, salud, agricultura, educación y tecnología de la información, en particular, para los pueblos de los países en desarrollo. *Global Intellectual Property Rights* muestra cómo las nuevas normas mundiales de propiedad intelectual han sido producto del comportamiento estratégico de las multinacionales, y no del diálogo democrático. La parte final del libro sugiere estrategias para desarrollar estándares más flexibles para los países pobres y conservar el conocimiento en el dominio público.

Musungu, S. F. *Benchmarking progress in tackling the challenges of intellectual property, and access to medicines in developing countries*. *Bulletin of the World Health Organization*, 2006, 84(5): 366-370.

Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/366.pdf>.

El artículo destaca la necesidad de contar con parámetros objetivos para determinar si una serie de acciones, sucesos, decisiones o procesos en particular contribuyen al logro de avances en desafíos relacionados con la propiedad intelectual, concretamente, el acceso a medicamentos y la innovación farmacéutica. El artículo propone seis posibles puntos de referencia vinculados con el desarrollo de medicamentos y la garantía de acceso a medicamentos en países en desarrollo: (1) La medida en la cual las prioridades de I+D e innovación están basadas en necesidades de salud, (2) el grado en el cual se llevan a cabo inversiones sostenibles en I+D en áreas de máxima prioridad, (3) el grado en el cual se asegura el acceso a medicinas de calidad a precios asequibles, (4) el nivel de cumplimiento de las obligaciones relativas a los derechos humanos, en particular, las obligaciones relacionadas con el derecho a la salud, (5) la visión, a largo plazo, de la naturaleza, costos, y distribución del

conocimiento médico, y (6) la justa distribución de los costos de innovación entre los países y dentro de ellos.

Musungu, S. F. *Rethinking Innovation, Development and Intellectual Property in the UN: WIPO and Beyond*, Ottawa: Quaker International Affairs Programme, 2005.

Disponible en

<http://www.quino.org/geneva/pdf/economic/Issues/TRIPS53.pdf>.

El autor afirma que la propiedad intelectual no es como la salud, la educación, los alimentos o la agricultura, sino que es una forma de reglamentación comercial. Como tal, es una actividad subordinada que debería ser modificada, revisada y re-estructurada teniendo en cuenta cómo impide o ayuda a satisfacer las necesidades humanas. Según el autor, la política en materia de propiedad intelectual e I+D es demasiado importante en la sociedad del conocimiento actual como para dejarla en manos de las burocracias de organizaciones de la propiedad intelectual como la OMPI o las oficinas de propiedad intelectual de los países. Se afirma que los organismos que se ocupan de la salud, alimentos, educación y otras áreas similares deberían contar con la capacitación y habilidad internas para evaluar las normas de propiedad intelectual y sus repercusiones y, entonces, desempeñar un rol fundamental en promover la clase de reglamentación comercial que ayude a lograr sus principales objetivos de desarrollo. Partiendo de esta base, el documento analiza cómo se pueden aplicar los mandatos y las competencias de instituciones claves de Naciones Unidas en materia de innovación, desarrollo y propiedad intelectual al momento de encarar los desafíos de la sociedad del conocimiento del siglo XXI.

Outterson, K. *Pharmaceutical arbitrage: balancing access and innovation in international prescription drug markets*. *The Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2005, 1:193-291.

Este artículo explora las funciones claves del arbitraje farmacéutico, en particular, sus repercusiones en el acceso a los medicamentos y en la innovación farmacéutica. Afirma que existen varias formas de arbitraje farmacéutico que son beneficiosas, ya que reducen los precios al

consumidor, sin perjudicar la innovación. En términos más generales, el artículo indica que se pueden mantener óptimos incentivos para la innovación y, al mismo tiempo, posibilitar a las poblaciones de menores ingresos acceder a los medicamentos patentados con mucha más amplitud. Por otra parte, puntualiza que la amenaza del arbitraje farmacéutico está magnificada, y que rara vez se la observa empíricamente; describe los marcos legales y comerciales que habitualmente obstruyen el arbitraje, y sostiene que la amenaza más peligrosa para la innovación proviene de los medicamentos falsificados, y no del arbitraje.

Panos Institute. *Beyond Our Means?* London: Panos Institute, 2000.

Este informe del Instituto Panos explora los problemas que padecen las personas con VIH/SIDA para acceder al tratamiento. Se centra, principalmente, en el elevado costo del tratamiento. El precio de un medicamento está determinado por una serie de factores, que incluyen el costo de I+D, la fabricación, los gastos generales de la empresa, los costos y la comisión del distribuidor, los impuestos y las divisas fluctuantes. Se considera que la protección uniforme por patentes bajo el Acuerdo sobre los ADPIC es uno de los varios medios que las empresas farmacéuticas utilizan para proteger sus mercados y sus ganancias. El informe analiza la posibilidad de utilizar el licenciamiento obligatorio para los medicamentos relacionados con el SIDA, y otros medios que disminuyen el precio de los productos farmacéuticos. El licenciamiento obligatorio, la fijación de precios preferenciales y la importación paralela no son, en sí, la solución absoluta al problema de brindar pleno acceso al tratamiento del SIDA. Aún es necesario resolver problemas de capacidad productiva, monopolios nacionales y estándares de manufactura, y las amenazas de las falsificaciones y el mercado negro. Sin embargo, el licenciamiento obligatorio en particular, parecería, por un lado, no representar amenaza alguna y, por otro, aparenta ser una fuente de ingresos considerablemente mayor a la que reciben actualmente las empresas farmacéuticas, principalmente, de África y Asia.

Rathod, S. K. Ever-greening: a status check in selected countries. *Journal of Generic Medicines*, 2010, 7: 227–242. Doi:10.1057/jgm.2010.14.

Este artículo analiza el reverdecimiento o ampliación de la vida de los medicamentos mediante varias tácticas de gestión del ciclo de vida, como cuestión que afecta significativamente al sector farmacéutico genérico. El reverdecimiento demora el acceso de las empresas genéricas al mercado y eleva los precios de los medicamentos por un período mayor. Ambos resultados son perjudiciales para los pacientes. Este artículo contempla las prácticas de reverdecimiento que se observan en varios países en toda la extensión del índice de desarrollo. Cubre diversos países del espectro de desarrollo, desde el Canadá y Australia, hasta países como la India, Filipinas y Tailandia. Destaca la respuesta que los gobiernos y las empresas genéricas están adoptando para regular y contrarrestar las prácticas de reverdecimiento. Los tipos de prácticas de reverdecimiento que se observan son las patentes secundarias o subsiguientes, las prácticas litigiosas agresivas y, finalmente, los mecanismos de patentes que se vinculan con la aprobación regulatoria («*linkage*») introducidos mediante TLC.

Reichman J. H. From free riders to fair followers: global competition under the TRIPS Agreement. *Journal of International Law and Politics*, 1997, 29(1-2): 12-93.

El artículo identifica las fuentes de tensión entre los países en desarrollo y los desarrollados, y evalúa las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC sobre la capacidad de los países en desarrollo de adquirir el conocimiento y las habilidades que necesitan para competir en el mercado de bienes tecnológicos. El artículo sostiene que los países en desarrollo tienen mucho por ganar al aceptar el desafío implícito en el Acuerdo de convertirse en seguidores legítimos, en la búsqueda mundial de la innovación técnica. El autor delinea una estrategia pro-competitiva para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC en países en desarrollo, en cinco puntos: inclinar sus leyes de propiedad intelectual a favor de los competidores locales; distanciarse de medidas proteccionistas que adoptan los países desarrollados; instituir estructuras de incentivos que estimulen la innovación a nivel local; resistir cualquier otro incremento

de los estándares internacionales de la propiedad intelectual que vayan más allá del Acuerdo sobre los ADPIC; y recurrir a la infraestructura mundial de información para adquirir conocimiento técnico y científico.

Roffe, P., Tansey G., and Vivas-Eugui D., eds. *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*. London: Earthscan, 2006.

Negotiating Health ofrece una selección de editoriales, análisis y propuestas provenientes de expertos, organizaciones internacionales, la sociedad civil y el sector privado. Los aportes de la primera parte del libro analizan las repercusiones de las patentes para la salud pública y las políticas de acceso. La segunda parte trata la protección de datos farmacéuticos y agroquímicos y la posibilidad de que esa protección demore la entrada de productos genéricos al mercado. También examina una gama de opciones proactivas que se podrían adoptar para promover un mayor acceso a los medicamentos. El libro fue preparado por el Programa de Derechos de Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible del Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, a partir de actividades llevadas a cabo en el contexto de su proyecto conjunto con la Secretaría de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD).

Smith S. R. Introduction to intellectual property, trade and access to medicines. In *Our Health Our Right*, APN+, 9-22.

Este capítulo brinda una explicación básica de lo que la OMC requiere en términos de PI, en lo que respecta a medicamentos. Explica brevemente algunas de las flexibilidades y salvaguardas posibles que contempla el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). El capítulo observa que los países pueden terminar aplicando leyes de PI más estrictas que lo que exige el Acuerdo sobre los ADPIC (ADPIC-plus), y da una simple explicación sobre algunas de las principales disposiciones ADPIC-plus que pueden elevar el precio de los medicamentos.

Velásquez, G. Hold-up sur le médicament. *Le Monde Diplomatique*, July 2003, 26-27.

Disponible en :

<http://www.monde-diplomatique.fr/2003/07/VELASQUEZ/10226>.

El autor indica que «el costo de los productos farmacéuticos ya es un problema desesperante en los países en desarrollo; no obstante, es posible que, en las próximas dos décadas, el resto del mundo se vea afectado». Durante la última mitad del siglo, la población de los países industrializados se ha acostumbrado a un acceso libre y automático a los medicamentos que necesita. Pero ese derecho podría desaparecer. Este artículo manifiesta la concepción de las drogas y medicamentos esenciales como bienes públicos, sobre los que no se deben aplicar derechos exclusivos o patentes, ya que pertenecen, fundamentalmente, a los más necesitados. El autor contempla la situación actual de la pandemia del SIDA y, también, otras enfermedades mucho menos publicitadas, pero que producen muchas bajas humanas en los países en desarrollo. Teniendo esto en cuenta, el autor manifiesta la necesidad de que exista un nuevo enfoque para estos medicamentos, que pueda ser significativo para millones de individuos, no sólo en términos de distribución sino de invención y producción. Indica que es necesario que este enfoque guarde coherencia con la naturaleza global de la situación y la multiplicidad de factores involucrados. Considera que es de extrema urgencia modificar muchos patrones de apatía y falta de coordinación que contribuyeron al nivel actual de la pandemia del SIDA.

VVAA, *Wisconsin International Law Journal, Proceeding of the 2002 Conference Access to Medicines in the Developing World: International Facilitation or Hindrance*, 2002, 20(3).

Este número del *Wisconsin International Law Journal* reúne los artículos que presentaron varios autores renombrados en una conferencia internacional dedicada al tema del acceso a los medicamentos. Presenta diversos puntos de vista y análisis de autores pertenecientes a una amplia diversidad de especialidades, que incluyen derecho, economía y ciencias políticas. Cubre temas como los de la transferencia de tecnología, la internacionalización del sistema de patentes y la campaña de acceso a los medicamentos.

WHO Regional Office for South-East Asia. *Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*. World Health Organization, SEA-TRH, 2010.

Disponible en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>.

Este volumen contiene una selección de documentos utilizados en el curso “*Towards an Intellectual Property Regime that Protects Public Health*” (“Hacia un Régimen de Propiedad Intelectual que Proteja la Salud Pública). Los documentos exploran los principales temas de propiedad intelectual relacionados con la salud pública. El propósito de esta publicación es facilitar más cursos sobre las repercusiones de los DPI en el acceso a los medicamentos. Sin embargo, se puede utilizar como referencia para los lectores que, habiendo adquirido una comprensión de los conceptos básicos en esta área, quieran obtener conocimientos más profundos acerca de esos temas. Los autores de los 17 documentos que contienen las publicaciones son los siguientes: Avafia, T.; Berger, J.; Correa, C.; Gopalakrishnan, N.S.; Gopakumar, K.M.; Gover, A.; Hartzenberg, T.; Krishnaswamy, S.; Khor, M.; Park, C.; Smith, S.R.; So, A.; Timmermans, K.; Velásquez, G.

2.2 El Acuerdo sobre los ADPIC

Abbott F. M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: lighting a dark corner at the WTO. *Journal of International Economic Law*, 2002, 5: 469- 505.

El autor afirma que «la adopción de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública por parte de los Ministros, el 14 de noviembre de 2001, en Doha, marcó un giro en las relaciones políticas y jurídicas de la OMC. Los miembros de los países en desarrollo enviaron una clara señal de que adoptarían medidas para proteger y promover sus intereses esenciales». En este artículo, el autor enumera y describe los actores, reglamentos, y momentos históricos vinculados con la controversia que surgió a partir de la cuestión del acceso a los medicamentos y su relación con los DPI. Además de brindar recomendaciones, este artículo ofrece un panorama general de

los elementos con los que se dispone para elaborar una interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC. Este documento incluye varias secciones, como las siguientes: (1) el contexto de la Declaración de Doha, (2) el entorno previo a Doha, (3) los efectos legales de la Declaración de Doha y, por último, (4) el programa posterior a la Ronda de Doha.

Abbott, F. M., and Correa C. M. *World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues*, Geneva: Quaker United Nations Office, 2007.

Este documento trata temas de propiedad intelectual que surgen en el contexto del proceso de adhesión a la OMC, y tiene el propósito de asistir a los candidatos a miembros de la OMC en sus negociaciones de adhesión. Abarca un problema que no es de amplio conocimiento, y que se vincula con la condición que se les impone a ciertos países en desarrollo que solicitan la adhesión a la OMC. El informe indica que ciertos miembros han utilizado las negociaciones de adhesión como mecanismo para garantizar el cumplimiento de obligaciones relativas a DPI que son más amplias que las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Abbott F. M., and Van Puymbroeck R. V. *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, World Bank Working Papers Series No. 61, 2005.

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública reconoció que los países con capacidad de fabricación escasa o inexistente en el sector farmacéutico podrían experimentar dificultades para utilizar efectivamente el sistema de licencias obligatorias. La Decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003 estableció un sistema destinado a superar esas dificultades. Este informe del Banco Mundial brinda una guía para implementar ese sistema. La primera parte permite que el lector comprenda los temas en cuestión, y la segunda parte provee documentos modelo para su uso por parte de los gobiernos. Se incluyen cuatro instrumentos de notificación modelo: tres para la notificación de la OMC que exige la Decisión, y uno para la notificación del titular del

derecho o de la patente, de acuerdo con el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Debido a que la mayoría de los países tendrán que modificar su legislación para implementar el sistema, los modelos de disposiciones sobre enmiendas se brindan tanto para los países importadores como para los exportadores.

Avafia, T., and Mullapudi Narasimhan S. *The TRIPS Agreement and Access to ARVs*. UNDP Discussion Paper, 2006.

Disponible en: http://www.aidslex.org/site_documents/tc-0088e.pdf.

Este documento destaca dos posibles áreas de intervención para los países en desarrollo: una reevaluación del espacio de maniobra creado dentro de las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en la OMC en el año 2005, y la exploración de opciones fuera de ese Acuerdo, para aumentar el acceso al tratamiento. Como parte de la reevaluación del Acuerdo sobre los ADPIC, el documento propone tres medidas. La primera corresponde a la utilización de las flexibilidades del Acuerdo, y propone que los países en desarrollo deben tener la posibilidad de aprovechar plenamente las flexibilidades que contiene el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 2001, la Decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003, y la Decisión de 6 de diciembre de 2005 relativa a la enmienda del Artículo 31. En segundo lugar, la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC (y de toda enmienda que se realice) debería tener en cuenta los requerimientos y objetivos de los países en desarrollo. En tercer lugar, es necesario generar capacidad para reevaluar ciertos aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC para que se adapte a las condiciones de desarrollo y para mejorar la transferencia de tecnología, que aún se debe aprovechar a gran escala. Los países en desarrollo también pueden explorar opciones fuera del Acuerdo sobre los ADPIC, dentro de un ámbito legal que utilice al máximo las flexibilidades de ese Acuerdo. Esas medidas pueden incluir establecer una política agresiva en materia de genéricos, que no conceda patentes frívolas y que limite las disposiciones que generan obstáculos para que las empresas genéricas entren a los mercados y operen en ellos. Por último, es necesario fortalecer las redes de cooperación técnica existentes, y hacer más para comprender las repercusiones de los monopolios de patentes sobre la innovación y sobre el acceso a los

medicamentos que más necesitan los países en desarrollo y subdesarrollados.

Bartelt, S. Compulsory licences pursuant to TRIPS Article 31 in the light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. *The Journal of World Intellectual Property*, 2003, 6(2): 283-310.

Con la adopción de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, los miembros de la OMC subrayaron la necesidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC sea parte de las acciones más amplias que se adoptan a nivel nacional e internacional para solucionar los problemas de salud que afligen a muchos países en desarrollo. La Declaración de Doha también reconoció que los países que no cuentan con capacidades de producción podrían no utilizar efectivamente las licencias obligatorias, dado que el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los bienes fabricados bajo una licencia obligatoria se utilicen «principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos». Para encontrar una solución a este problema, se han formulado una variedad de propuestas. El punto crucial en cuanto a la implementación de una solución es la medida en la cual una licencia obligatoria puede ser objeto de posibles abusos, como la re-exportación de medicamentos. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*, WHO/EDM/PAR/2003.9).

Bourgeois, J., and Burns T. J. Implementing paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health: the waiver solution. *The Journal of World Intellectual Property*, 2002, 5(6): 835-864.

La magnitud de la pandemia de VIH/SIDA en los países en desarrollo no estaba prevista al concluir el Acuerdo sobre los ADPIC, y fue una de las preocupaciones primordiales en el inicio de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. En el párrafo 6 de esa Declaración, los Miembros de la OMC reconocieron que los países cuyas capacidades de fabricación son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las

licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo tanto, encomendaron al Consejo de los ADPIC de la OMC encontrar una solución expeditiva a este problema e informarla al Consejo General antes de que finalizase el año 2002. En este artículo, los autores consideran las opciones presentadas al Consejo General, y llegan a la conclusión de que una excepción en el Artículo IX del Acuerdo de Marrakesh que crea la OMC es la solución más práctica, transparente, sostenible y jurídicamente segura para el problema. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*, WHO/EDM/PAR/2003.9).

Cornides, J. European Union adopts regulation on compulsory licensing of pharmaceutical products for export. *The Journal of World Intellectual Property*, 2007, 10(1):70-77.

El 17 de mayo de 2006, la Unión Europea (UE) adoptó una nueva legislación que aplicó la Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo General de la OMC – el Reglamento 816/2006 del Consejo. Este reglamento tiene el propósito de reflejar fielmente el acuerdo negociado en la OMC sin crear una carga innecesaria para los países importadores. No todas las expectativas articuladas por la comunidad de las ONG pudieron ser cumplidas. No obstante, las críticas contra el reglamento parecen prematuras: el valor de las normas del licenciamiento obligatorio no depende del número de licencias obligatorias que se concedan, sino de la presión que esas disposiciones ejercen sobre los titulares de las patentes para que sus productos estén disponibles a precios razonables.

Correa, C. M. Can the TRIPS Agreement foster technology transfer to developing countries? In *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Keith E. Maskus and Jerome H. Reichman, eds. Cambridge: Cambridge Press, 2005.

Desde la década de los setenta, los países en desarrollo han expresado su preocupación, en varios foros internacionales, acerca del acceso a tecnologías extranjeras como medio de mejorar sus capacidades

tecnológicas y reducir la brecha Norte-Sur en los niveles de desarrollo. En respuesta a ello, los países desarrollados sostuvieron, durante la Ronda Uruguay, que el fortalecimiento y expansión de los derechos de propiedad intelectual era una condición clave para promover un mayor flujo de la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. Este documento analiza las repercusiones de los DPI en la transferencia de tecnología, y las implicancias de los regímenes de DPI en los caudales de IED.

Correa, C. M. *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Geneva: WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 12, 2002.

Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2301e/s2301e.pdf>.

Este estudio analiza los antecedentes y consecuencias de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. El autor destaca la forma en que la Declaración reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que enfrentan los países en desarrollo, como el SIDA, la tuberculosis y la malaria, y observa las preocupaciones de los países en desarrollo sobre las posibles implicancias del Acuerdo sobre los ADPIC para la salud pública en general. El informe considera que la redacción específica relativa a la protección de la salud pública será crítica para los futuros casos que se presenten ante los paneles de la OMC y el Órgano de Apelaciones. El autor pone de relieve el mandato que instruye la Declaración al órgano directivo de la OMC para que trate el tema del uso de licencias obligatorias en países que cuentan con una capacidad de manufactura insuficiente o inexistente, o una demanda de mercado insuficiente. De acuerdo con el informe, los siguientes factores, entre otros, son críticos para un marco sostenible de protección de la propiedad intelectual: un marco jurídico internacional estable, la transparencia y previsibilidad de las normas vigentes en los países de exportación e importación, y la facilitación de una multiplicidad de posibles proveedores de los medicamentos requeridos. El estudio considera que la aparente concesión de una extensión del período de transición, establecida por el Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, es engañosa, ya que la mayoría de los países en desarrollo ya conceden patentes para productos farmacéuticos. El informe finaliza destacando que la Declaración reconoce que la diferenciación en las

reglas de patentes podría ser necesaria para proteger la salud pública. El autor considera que la Declaración es una fuerte manifestación política que los países en desarrollo pueden utilizar para adoptar medidas que garanticen y mejoren el acceso a la salud pública, y recuerda también que, como Declaración Ministerial, tendrá efectos legales tanto para los administradores del Acuerdo sobre los ADPIC como para los órganos de la OMC. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*, WHO/EDM/PAR/2003.9).

Correa, C. M. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. Geneva: South Centre, 2000.

Disponible en:

http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=69&Itemid=&lang=es.

Este documento fue preparado para ayudar a los países en desarrollo a adaptar sus leyes a los estándares establecidos por el Acuerdo sobre los ADPIC relativos a productos farmacéuticos, dado que una reforma legislativa de esta índole puede tener consecuencias fundamentales sobre el acceso del pueblo a los medicamentos y sobre las políticas de salud pública. Incluye capítulos sobre materia patentable, alcance de las reivindicaciones, requisitos de patentabilidad, divulgación de la invención, excepciones de los derechos de exclusividad, procedimientos de examen y observación, interpretación de reivindicaciones, y licencias obligatorias. En cada capítulo, se presenta un modelo de opciones jurídicas, con el objeto de brindar elementos para elaborar leyes nacionales sobre la base de las disposiciones del Acuerdo existentes.

De acuerdo con el autor, se debe dar prioridad a: (1) la materia patentable y el tratamiento de los casos específicos referidos a productos farmacéuticos, (2) la elaboración de excepciones de los derechos de patentes, en especial, para experimentación y explotación temprana, y (3) el desarrollo de un sistema coherente de licencias obligatorias. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*, WHO/EDM/PAR/2003.9).

Correa, C. M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. London-New York: Zed Books, 2000.

Este libro es el resultado de la investigación llevada a cabo por el autor para explorar las implicancias del Acuerdo sobre los ADPIC, y se centra en los países en desarrollo. Explora el posible espacio de maniobra con el que estos países cuentan a nivel nacional. También cubre algunos aspectos referidos a la incorporación de las disposiciones del Acuerdo a las leyes nacionales. El libro considera los problemas de interpretación y aplicación que han surgido. Presenta algunos de estos problemas que han experimentado los países en desarrollo, en particular, en América Latina y el Caribe, en el proceso de aplicación. Por último, se describen y analizan asuntos relacionados con la posible revisión del Acuerdo sobre los ADPIC y la revisión de su aplicación. Un anexo incluye un informe (actualizado y revisado por un Grupo de Expertos sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y los países en desarrollo), sobre las opciones de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en países en desarrollo. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*, WHO/EDM/PAR/2003.9).

Correa, C. M. *Managing the provision of knowledge: the design of intellectual property laws*. In *Providing Global Public Goods- Managing Globalization*, Kaul, Inge, et al., eds. New York: Oxford University Press, 2003.

Este artículo considera los efectos de eficiencia de los DPI, centrándose en los derechos de patentes. Específicamente, analiza el dilema que enfrentan los encargados de diseñar políticas para promover la innovación: cómo reconciliar las restricciones que los DPI imponen en el uso de las innovaciones –para incentivar su creación por parte de los proveedores de conocimiento– con el interés de la sociedad de hacer pleno uso de los productos innovadores. En primer lugar, analiza dos tipos de eficiencia –estática y dinámica– y las diferentes consideraciones para lograrlas. Luego, examina la forma en que los DPI pueden influir en el equilibrio entre los dos tipos de eficiencia. Seguidamente, considera las opciones disponibles, bajo el Acuerdo sobre los ADPIC, para aumentar alguna de ellas, o ambas. Por último, discute la

factibilidad de las licencias obligatorias como medio para aumentar la eficiencia estática.

Correa, C. M. Patenting human DNA: what flexibilities does the TRIPS Agreement allow? *The Journal of World Intellectual Property*, 2007, 10(6): 419-437.

El Acuerdo sobre los ADPIC no define qué es una invención ni determina cómo se deben aplicar los requisitos de novedad u otros requisitos de patentabilidad. Por lo tanto, las leyes nacionales pueden excluir de la protección por patentes a los genes en conjunto –aun si se los reivindica como aislados-. Si se emitiesen patentes sobre genes, las leyes pueden aplicar limitaciones al alcance de las reivindicaciones, como, por ejemplo, circunscribir la protección a los usos que el solicitante reivindica específicamente. También es viable una excepción que se base en consideraciones morales, en particular, en el caso de genes humanos. Teniendo en cuenta esa flexibilidad, este artículo analiza las políticas que los países pueden adoptar en este tema, que puedan adaptarse de mejor manera a sus valores morales y culturales y a sus políticas tecnológicas o industriales.

Correa, C. M. Pharmaceutical inventions: when is the granting of a patent justified? *International Journal of Intellectual Property Management*, 2006, vol. 1, No. 1.

El documento analiza la flexibilidad que brinda el Acuerdo sobre los ADPIC para determinar la manera de aplicar los requisitos de patentabilidad, en particular, para productos farmacéuticos. Además de las reivindicaciones sobre los componentes activos como tales, muchas patentes se aplican con relación a formulaciones farmacéuticas, composiciones, combinaciones, formas de administración, sales, polimorfos, isómeros ópticos, metabolitos, etc. Con frecuencia, las reivindicaciones comprenden grandes familias de compuestos, mientras que las «patentes de selección» cubren un subgrupo de compuestos previamente divulgados. El documento también considera el caso de los segundos usos farmacéuticos. Contiene algunas recomendaciones para tratar estos temas, teniendo en cuenta los intereses de salud pública.

Correa, C. M. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, Geneva: South Centre/WHO, 2002.

Disponible en:

http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=68%3Aprotection-of-data-submitted-for-the-registration-of-pharmaceuticals-implementing-the-standards-of-the-trips-agreement&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en.

La protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos es uno de los temas más controvertidos vinculados con patentes. Como condición para registrar productos farmacéuticos, las autoridades nacionales normalmente requieren que los solicitantes de registro presenten datos relativos a la calidad, seguridad y eficacia del fármaco. El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los Miembros establezcan la protección de los datos de prueba presentados. Sin embargo, este requisito está diseñado de manera sucinta, y los países mantienen una flexibilidad sustancial para ejecutarlo. El artículo 39.3 no dispone que se protejan datos que ya son públicos. La protección sólo se exige para nuevas entidades químicas. Los Miembros tienen un espacio considerable para definir el concepto de «nuevo» y pueden excluir solicitudes para segundos usos, formulaciones y formas de administración. La industria farmacéutica y algunos países han abogado por una cobertura mucho más amplia del Artículo 39.3, y por exigir que los países confieran derechos exclusivos para los titulares de los datos sujetos a aprobación de comercialización. No obstante, estas posiciones no se encuentran bien fundamentadas en la historia de negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC ni en su redacción. El autor destaca las implicancias de largo plazo de los esquemas de protección conocidos como ADPIC-plus para países en desarrollo, e ilustra las diferentes opciones con las que cuentan los encargados de diseñar las políticas para proteger los intereses de los titulares de los datos, sin perjudicar la competitividad. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*, WHO/EDM/PAR/2003.9).

Correa, C. M. *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. (Volume VI of Commentaries on the GATT/WTO Agreements)* Oxford University Press, 2007.

El Acuerdo sobre los ADPIC estipula las mismas reglas para los países en desarrollo y los desarrollados. Dadas las profundas asimetrías que existen entre los miembros de la OMC en cuanto a sus niveles de desarrollo, este acuerdo se tornó en una de las piezas más controvertidas del sistema de comercio multilateral. Este libro brinda elementos para la interpretación y aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, teniendo en cuenta las implicancias de las diferentes disposiciones en los diversos sectores de la economía. El análisis se basa en las reglas de interpretación codificadas en la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados.

Un concepto básico que subyace en este libro consiste en que el Acuerdo sobre los ADPIC no establece una ley uniforme de la propiedad intelectual; en cambio, estipula un conjunto de estándares mínimos que los países miembros pueden aplicar de maneras diferentes.

Correa, C., and Velásquez, G., *Comment préserver l'accès aux médicaments: Innovation pharmaceutique et santé publique*, Ed. L'Harmattan, Paris 2010. Disponible en francés.

Este libro trata uno de los debates más difíciles de la sociedad contemporánea. Por un lado, procuramos respaldar legítimamente la innovación en la industria farmacéutica para confrontar los graves problemas provocados por las enfermedades humanas y que, por momentos, ponen en riesgo a poblaciones enteras. Por el otro, no queremos que los privilegios que se conceden a algunas personas para incentivarlas a innovar reduzcan el acceso a los medicamentos si estos privilegios se utilizan de manera inadecuada. ¿Es posible lograr un equilibrio entre la promoción de la innovación y la protección de la propiedad intelectual, y el acceso a medicamentos para todos?

Costa Chaves, G. and Oliveira M. A. A Proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. *Bulletin of the World Health Organization*, 2007, 85(1): 49-56.

Disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/85/1/06-033274.pdf>.

Este artículo tiene por objeto proponer un marco para medir el grado de sensibilidad de la salud pública ante las reformas llevadas a cabo en las legislaciones de patentes, luego de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. La metodología para establecer y poner a prueba el marco propuesto involucró tres pasos principales: (1) revisión de la literatura sobre las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC vinculada con la protección de la salud pública y las disposiciones que se consideran ADPIC-plus; (2) validación de contenidos mediante técnicas de consenso (adaptación del método Delphi); y (3) un análisis de la legislación de patentes de 19 países latinoamericanos y caribeños.

Drahos, P., et al. Pharmaceuticals, intellectual property and free trade: the case of the US-Australia free trade agreement. *Prometheus*, 2004, 22(3): 243-257.

Disponible en:

<http://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/articles/pdfs/2004pharmasIPfree trade.pdf>.

Los autores sostienen que Australia no tuvo un buen desempeño al momento de negociar varios puntos claves del TLC con los Estados Unidos. No consiguió proteger el *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) (Programa de Beneficios Farmacéuticos) para que no sufriera cambios significativos, y concedió aumentar los estándares de protección intelectual. El PBS, como sistema que entabla negociaciones eficaces con empresas farmacéuticas multinacionales, se ha visto profundamente comprometido y es de esperar que los precios de los medicamentos aumenten con el transcurso del tiempo. El capítulo de propiedad intelectual fortalece la posición de los titulares de patentes y perjudica la evolución de una industria genérica competitiva. Estos acontecimientos son parte de una estrategia más amplia e internacionalmente coordinada impulsada por las multinacionales

farmacéuticas para globalizar y fortalecer los derechos de patentes, y para monopolizar las ganancias.

European Generic Medicine Association. *EGA Position Paper: TRIPS Article 39.3 does not Require Data Exclusivity Provisions. A Critical Issue for Access to Medicines.* Brussels: EGA, 2000.

Disponible en: http://198.170.119.137/doc/ega_trips39.3_2000.pdf.

El documento señala lo siguiente: «El artículo 39.3 obliga a los países miembros de la OMC a proteger los datos clínicos elaborados para el registro, contra ‘actos de competencia desleal’. Ciertas empresas farmacéuticas sostienen, ahora, que el artículo 39.3 exige la introducción de disposiciones sobre ‘exclusividad de datos’ como las que se aplican en la UE o en los Estados Unidos. No obstante, la exclusividad y la protección contra actos de competencia desleal no significan lo mismo y no se les debe confundir». Este documento sostiene que la cláusula que indica «proteger esos datos contra todo uso comercial desleal» dispuesta en el Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC no significa lo mismo que la “exclusividad de datos” que opera en la UE o en los Estados Unidos. Destaca la diferencia entre la «represión de la competencia desleal» y otras formas de PPI. Además, sostiene que interpretar que el Artículo 39.3 exige la exclusividad de datos excede los términos acordados del Acuerdo sobre los ADPIC. Según el autor, no se puede interpretar el Artículo 39.3 de manera tal que impida a una autoridad reguladora utilizar o basarse en los datos registrados para un producto en particular para evaluar y registrar otros productos «similares», como en el caso de productos farmacéuticos genéricos. El documento también incluye la definición y ejemplos de competencia desleal que brinda la OMPI, junto con otras pruebas de apoyo.

Fellmeth, A. X. *Secrecy, monopoly, and access to pharmaceuticals in international trade law: protection of marketing approval data under the TRIPS Agreement.* *Harvard International Law Journal*, 2004, 45(2): 443-503.

Este artículo analiza el controvertido régimen de protección de datos del Acuerdo sobre los ADPIC y propone una interpretación destinada a

lograr un equilibrio entre la maximización de los incentivos de las empresas que desarrollan los fármacos y la promoción de la competencia en los mercados farmacéuticos. El artículo analiza el interrogante en cuanto a si el Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Miembros de la OMC adoptar un estándar de exclusividad de datos o si estándares alternativos darían cumplimiento a ese Acuerdo. También analiza las consideraciones de política que dieron lugar a la adopción del Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, y analiza tres soluciones posibles a la situación actual. La primera es el modelo por el que los Estados Unidos abogan permanentemente y que intentan imponer a sus socios comerciales: la exclusividad de datos por un período de cinco años. El segundo modelo se basa en una legislación estadounidense que establece un tipo de licenciamiento obligatorio mediante una combinación de negociaciones y arbitraje. El tercer modelo es un simple modelo de distribución de costos que distribuye el riesgo y el costo de obtener la aprobación de comercialización entre todos los fabricantes farmacéuticos de manera equitativa. Por último, el autor propone un modelo basado en regalías re-ajustables bajo una licencia.

Lokuge, B., Drahos P. and Neville W. Pandemics, antiviral stockpiles and biosecurity in Australia: what about the generic option? *The Medical Journal of Australia*, 2006; 184 (1): 16-20.

Los autores sostienen que las disposiciones sobre licencias obligatorias, permitidas bajo la legislación nacional de patentes, permitirían a los fabricantes australianos de genéricos comenzar a producir antivirales localmente o importarlos de productores de genéricos, a precios asequibles. Asimismo, Australia tiene la oportunidad y la responsabilidad de promover el licenciamiento obligatorio y la producción de antivirales genéricos en la región asiática, para garantizar que sus vecinos puedan crear reservas para pandemias de manera puntual y económica.

Teniendo en cuenta la posibilidad de que la gripe aviar se convierta en pandemia humana, una estrategia de primera línea para muchos países es la de acopiar inhibidores antivirales de la neuraminidasa (oseltamivir [Tamiflu] y zanamivir [Relenza]), que pueden reducir la mortalidad, la morbilidad, y la transmisión de la gripe. No obstante, el suministro

mundial de los antivirales está controlado por los titulares de las patentes, Roche y GlaxoSmithKline, que tienen su sede en Europa. Esto impide la competencia en la fabricación y distribución de los antivirales y ha reducido la capacidad de aprovisionamiento mundial y su asequibilidad.

El Gobierno australiano ha reconocido que, en caso de que se produzca una pandemia, sus propias reservas de antivirales serán limitadas y estarán reservadas a los que estén incluidos en una lista confidencial de racionamiento. Las farmacias se están quedando con pocas existencias, lo cual limita las posibilidades de que la gente tenga asegurado el suministro de manera individual.

Love, J. *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*. Paper published by the World Health Organization. Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18, 2005.

La práctica del Estado con relación a la determinación de regalías «razonables» o de una remuneración «adecuada» es amplia y muy variada. No existe un enfoque único aceptado. No sólo los países tienen prácticas muy diferentes entre sí, sino que las prácticas también difieren considerablemente dentro de los países, según cuál sea el sector de la industria o el propósito de la autorización.

En los últimos años, un número de países han emitido licencias obligatorias para medicamentos contra el VIH/SIDA. Malasia fijó una tasa de regalías del 4% para esas licencias; Mozambique fijó una tasa del 2%, Zambia un 2,5%, e Indonesia determinó una tasa de regalías del 0,5%. En los últimos años, se han adoptado o propuesto una serie de sistemas de regalías, que establecen marcos útiles para su consideración. Las pautas de regalías que propusieron la Oficina de Patentes de Japón (1998) y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) (2001) fijan regalías del 0% al 6% del precio que aplica el competidor genérico. Las pautas de regalías canadienses de 2005 para la exportación de medicamentos a países que carecen de capacidad de manufactura fijaron regalías del 0% al 4% del precio genérico, según sea el nivel de desarrollo del país importador.

Matthews, D. WTO decision on implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: a solution to the access to essential medicines problem? *Oxford Journal of International Economic Law*, 2004, 7(1):73-107.

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 14 de noviembre de 2001, delineó la necesidad de una solución legal al problema de las licencias obligatorias. El acuerdo que los Miembros de la OMC alcanzaron posteriormente, el 30 de agosto de 2003, en respuesta al párrafo 6 de la Declaración de Doha, es considerado clave para mejorar el acceso a medicamentos esenciales en países en desarrollo. Este artículo reevalúa las negociaciones que condujeron a la Decisión de la OMC de 30 de agosto y analiza sus posibles repercusiones. El artículo sostiene que el licenciamiento obligatorio forma parte de una serie de enfoques de políticas que ayudará, en última instancia, a mejorar el acceso a medicamentos esenciales en países en desarrollo. El artículo indica que un logro a largo plazo de las negociaciones basadas en la Declaración de Doha posiblemente sea volver a centrar la atención en la posibilidad de que otras medidas puedan funcionar paralelamente a las disposiciones relativas a las licencias obligatorias. Llega a la conclusión de que el debate sobre la Declaración de Doha y las licencias obligatorias es parte de un problema mucho más amplio, y que la solución requiere una combinación de iniciativas de políticas.

Milstien, J., and Kaddar M., Managing the effect of TRIPS on availability of priority vaccines. *Bulletin of the World Health Organization*, 2006, 84(5): 360-365.

Disponible en: www.who.int/bulletin/volumes/84/5/360.pdf.

Se ha establecido que el fin de la protección de la propiedad intelectual es estimular la innovación. El Acuerdo sobre los ADPIC dispone que todos los Miembros de la OMC sancionen leyes nacionales que confieran estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual antes de se cumpla un plazo determinado. Los críticos del Acuerdo temen que este accionar no guarde coherencia con la política de asegurar el acceso a los medicamentos en el mundo en desarrollo. Un encuentro organizado por la OMS sobre DPI y vacunas en países en desarrollo,

sobre el cual se basa el documento, no encontró pruebas de que el Acuerdo sobre los ADPIC haya estimulado la innovación en el desarrollo de vacunas (donde los mercados son débiles) ni de que la protección de los DPI haya tenido un efecto negativo en el acceso a las vacunas. Sin embargo, el cumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC podría representar una amenaza sobre el acceso a futuras vacunas en el mundo en desarrollo. El accionar ante esas amenazas consiste en que todos los países adhieran a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, y las protecciones garantizadas por el Acuerdo en sí, vigilar los elementos ADPIC-plus de los TLC, desarrollar marcos para el licenciamiento y la transferencia de tecnología, y promocionar el desarrollo innovador de vacunas en países en desarrollo. El rol de las organizaciones internacionales para definir las mejores prácticas, la diseminación de la información y el control de los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC, será crucial para asegurar el óptimo acceso a nuevas vacunas prioritarias para el mundo en desarrollo. El documento analiza el rol potencial de la OMS y de otros socios internacionales en asegurar la innovación de vacunas y el acceso a éstas en los países en desarrollo. Recomienda que las organizaciones puedan ayudar a asegurar un acceso equitativo, creando pautas y estándares de mejor práctica, desarrollando y diseminando casos de estudio sobre diferentes enfoques de la propiedad intelectual, y controlando los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC en la innovación y el acceso. Los autores llegan a la conclusión de que, para garantizar el acceso a las vacunas, es necesario manejar los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC a niveles estratégicos y reglamentarios. En el nivel reglamentario, los países pueden utilizar las protecciones garantizadas por el Acuerdo sobre los ADPIC para mantener el acceso a nuevas vacunas prioritarias. A nivel estratégico, los acuerdos de licenciamiento y transferencia de tecnología pueden ayudar a asegurar el acceso (Adaptado por los autores.)

Milstien, J., Kaddar M., and Kieny, M. P. The impact of globalization on vaccine development and availability. *Health Affairs*, 2006, 25(4): 1061-1069. Doi:10.1377/hlthaff.25.4.1061.

La globalización puede afectar muchos aspectos de la salud pública, uno de los cuales lo constituyen las enfermedades contagiosas que se pueden prevenir por medio de la vacunación. Invertir en «armas de protección

masiva» da resultados en todo el mundo, ya sea en los países en desarrollo como en los ricos. Algunos factores de importancia son: unas mayores iniciativas de financiación que apoyen la vacunación a nivel mundial; la armonización reglamentaria; la amplia inclusión de disposiciones relativas a los DPI en los acuerdos de la OMC; el surgimiento de fabricantes pertenecientes a países en desarrollo como actores fundamentales en el suministro de vacunas; y la amenaza de nuevas enfermedades contagiosas, que incluyen las que se vinculan eventualmente con el bioterrorismo. Todos estos factores pueden afectar el desarrollo y la disponibilidad de las vacunas, ya sea de manera positiva como negativa. Controlarlos será un desafío para los encargados de diseñar políticas y para los grupos de interés en el campo de la vacunación.

Oh, C. Compulsory licences: recent experiences in developing countries. *International Journal of Intellectual Property Management*, 2006, 1(1-2): 22-36.

A partir de la adopción de la Declaración de Doha, han sido pocos los países que utilizaron, efectivamente, las denominadas flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. El trabajo de Cecilia Oh analiza el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por parte de los países en desarrollo, en particular, el licenciamiento obligatorio, en el ámbito post-Doha. El escrito examina la claridad jurídica de la Declaración de Doha con respecto al concepto de licenciamiento obligatorio y su uso en el contexto de salud pública. En segundo lugar, analiza la información existente sobre casos de licencias obligatorias en países en desarrollo, para evaluar el efecto de esas licencias, y para extraer lecciones útiles a partir de esos casos. Por último, el trabajo destaca algunos de los factores que impiden u obstaculizan el uso efectivo del licenciamiento obligatorio en los países en desarrollo, y expone algunas sugerencias para estructurar un sistema eficaz de licencias obligatorias para la salud pública.

Oh, C. The new ‘deal’ on TRIPS and drugs: what does it mean for access to medicines? *The Third World Network Briefing Paper No. 17, 2003.*

Disponible en:

http://www.twinside.org.sg/title2/briefing_papers/No17.pdf.

Este trabajo trata la importancia y las repercusiones de la Decisión de la OMC de 30 de agosto, que creó un sistema para la exportación de medicamentos asequibles a países sin capacidad para producirlos. El autor analiza las principales disposiciones de esta Decisión y llega a la conclusión de que aún puede generar obstáculos en el suministro de medicamentos económicos a países necesitados. El escrito también trata los problemas relacionados con las licencias obligatorias del Párrafo 6 de la Declaración de Doha, los pasos a seguir para conceder una licencia obligatoria para importar, los procedimientos pertinentes para obtener una licencia obligatoria para exportar, los impedimentos de procedimiento que están presentes en la Decisión, y los eventuales problemas que podrían surgir a partir de la Declaración del Presidente sobre la Decisión. El autor llega a la siguiente conclusión: «La opinión pública internacional tendrá que ser el juez que decidirá si las declaraciones y decisiones adoptadas en la OMC han tenido repercusiones reales sobre el mejoramiento del acceso de las poblaciones a medicamentos asequibles. Si se determina que no han sido eficaces, es posible que empiecen a existir presiones para que se lleven a cabo cambios mucho más trascendentales».

Reichman, J. H. Universal minimum standards of intellectual property protection under the TRIPS component of the WTO Agreement. *The International Lawyer, 1995, 29(2): 345-388.*

Según el autor, «la absorción del derecho clásico de propiedad intelectual por parte del derecho económico internacional establecerá, gradualmente, estándares mínimos universales que regirán las relaciones entre innovadores y aquellos que lleven a cabo desarrollos subsiguientes en un mercado mundial integrado». Este artículo brinda un panorama integral y exhaustivo de todas las disposiciones de importancia que contiene el Acuerdo sobre los ADPIC, incluso las vinculadas con patentes, marcas de fábrica o de comercio y las iniciativas comerciales

actuales, como, por ejemplo, la remuneración que se espera de los países en desarrollo y las incertidumbres del proceso de solución de diferencias. Hay una sección que analiza específicamente el tema de las licencias obligatorias y la nueva dimensión de la excepción de interés público bajo el Acuerdo sobre los ADPIC. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*, WHO/EDM/PAR/2003.9).

Roffe, P., Tansey G. and Vivas-Eugui D., eds. *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* London: Earthscan Publishers, 2006.

En los países en desarrollo, el acceso a medicamentos asequibles para el tratamiento de enfermedades como el SIDA y la malaria sigue siendo un asunto de vida o muerte. En el pasado, el acceso a medicamentos esenciales era posibilitado mediante el suministro de genéricos mucho más económicos, fabricados en gran parte por la India. Sin embargo, a partir del año 2005, la disponibilidad de estos medicamentos se ve amenazada por la entrada en vigor de nuevas reglas de la OMC. Colaboradores de renombre internacional que analizan el mundo post-2005, brindan un análisis informado que analiza qué accionar se puede adoptar para asegurar que no se sacrifique el acceso a los medicamentos en pos de los intentos corporativos de proteger intereses comerciales.

Santa Cruz, M. and Roffe P. (2009). A review of recent developments at the multilateral level with respect to intellectual property and the pharmaceutical industry. *Journal of Generic Medicines* 6, 323-331. Doi:10.1057/jgm.2009.23.

La adopción, en 1994, del Acuerdo sobre los ADPIC, significó la incorporación de la propiedad intelectual como un componente importante del sistema de comercio internacional. También significó el fin del tratamiento exclusivo de los temas de propiedad intelectual en la OMPI. Asimismo, el Acuerdo sobre los ADPIC representó el fin de la práctica aceptada de excluir los productos y/o procedimientos farmacéuticos de la protección por patentes, práctica que tuvo particular importancia para los países en desarrollo. El artículo analiza recientes

acontecimientos a nivel multilateral luego de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, en concreto, la adopción de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001 y la posterior decisión de enmendar el Acuerdo sobre los ADPIC para el uso efectivo del sistema de licencias obligatorias; la adopción de la Agenda para el Desarrollo de la Asamblea General de la OMPI en 2007 y otros sucesos recientes que tuvieron lugar en la OMPI; y, por último, la adopción de la Estrategia Mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la 61^a Asamblea Mundial de la Salud, en 2008. Una característica en común de estos sucesos es el intento de generar cierto equilibrio en el sistema internacional de la propiedad intelectual, que ha estado caracterizado por una tendencia ascendente en el fortalecimiento de los derechos privados y de su observancia, en detrimento de consideraciones de interés público.

Sell S. *Private Power, Public Law. The Globalization of Intellectual Property Rights*. Cambridge: Cambridge University Press, 2003.

Este texto muestra cómo el poder, en política internacional, es ejercido por intereses privados y no por gobiernos. Para ejemplificar este punto, el autor utiliza el Acuerdo sobre los ADPIC, adoptado por la OMC en 1994, que instruyó a los países cómo deberían regular la protección de la propiedad intelectual. Según el autor, la aprobación final del Acuerdo sobre los ADPIC fue resultado de la presión ejercida por doce poderosos directores ejecutivos de empresas multinacionales que quisieron moldear el derecho internacional para proteger sus mercados. Este libro analiza la política que condujo al Acuerdo sobre los ADPIC, los primeros siete años de su aplicación, y el revés político del Acuerdo sobre los ADPIC ante la crisis del VIH/SIDA. Centrándose en las ideas del capitalismo mundial y la coerción económica, este trabajo explica la política detrás del Acuerdo sobre los ADPIC y las controversias generadas por ese Acuerdo. Es un estudio profundo de la influencia de los intereses privados en la toma de decisiones de los gobiernos, y en el moldeado de la economía mundial.

Sridhar D. Improving access to essential medicines: how health concerns can be prioritised in the global governance system. *Public Health Ethics Journal* July 2008, 1(2): 83-88.

Este es un artículo de Acceso Libre, distribuido de acuerdo con los términos de la Licencia No Comercial de *Creative Commons* (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/2.0/uk/>), que permite su uso, distribución y reproducción ilimitada en cualquier medio, siempre que se cite adecuadamente la obra original.

Esta obra analiza la política de acceso a medicamentos esenciales e identifica un «espacio» en el sistema actual, en el cual es posible fortalecer los asuntos de salud relativos al comercio. Este tema se abarca desde una perspectiva de gestión global, centrándose en los principales actores que pueden ejercer mayor influencia. Estos incluyen las coaliciones de países en desarrollo y ciudadanos de países desarrollados, por medio de su participación en organizaciones de la sociedad civil. Estos actores han combinado fuerzas para resolver este asunto con éxito, lo cual dio como resultado la Declaración de Doha de 2001, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. La colaboración ha sido tan poderosa a raíz de la ayuda de la prensa y por la decisión de llegar a un acuerdo con las empresas farmacéuticas y sus países. Para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, se necesitan seis elementos: coaliciones, sociedad civil, ciudadanía, conciliación, comunicación y colaboración.

't Hoen, E. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*. The Netherlands: AMB Publishers, 2009.

Disponible en: <http://www.opensocietyfoundations.org/reports/global-politics-pharmaceutical-monopoly-power>.

El autor explica por qué las nuevas normas mundiales de patentamiento mundial están afectando el acceso a los medicamentos en el mundo en desarrollo. El libro hace referencia a los debates actuales sobre propiedad intelectual, acceso a medicamentos e innovación médica, y brinda un contexto histórico que explica cómo surgió el sistema actual. Más importante, quizás, es que también analiza los últimos mecanismos y cambios de política que pueden ayudar a modificar el sistema de

innovación médica y acceso a medicamentos, actualmente quebrado. En particular, el libro destaca recientes mecanismos alternativos para incentivar la I+D en el campo médico de manera tal que también se garantice el acceso al producto desarrollado –separando el costo de investigación y desarrollo del precio de las vacunas, medicamentos y diagnóstico.

Este libro se encuentra disponible bajo Licencia de Creative Commons, para su libre descarga o lectura en línea.

Third World Network, *Options for Implementing the TRIPS Agreement in Developing Countries. Report of an Expert Group on the TRIPS Agreement and Developing Countries.* Penang: Third World Network, 1998.

La Red del Tercer Mundo (TWN) convocó a un grupo de expertos con el propósito de reunir un equipo de personas que contasen con un profundo conocimiento de DPI, para que brinden pautas y propuestas a los encargados de diseñar políticas y a los pueblos de los países en desarrollo acerca de las opciones con las que cuentan durante el proceso de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. El Acuerdo sobre los ADPIC ha sido activamente promovido por los países industrializados con el propósito de obtener protección mundial para las innovaciones y tecnologías que generan sus compañías. La aplicación del Acuerdo podría tener algunas consecuencias graves y adversas para los países en desarrollo, que incluyen importantes obstáculos en su desarrollo tecnológico. Este informe señala las opciones existentes en varios aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC, y propone recomendaciones sobre opciones que serían más apropiadas y coherentes para los intereses de los países en desarrollo. El informe se centra en las disposiciones referidas a patentes, información divulgada, programas de ordenador y prácticas restrictivas en licencias contractuales.

Thujo Gathii, J. How necessity may preclude state responsibility for compulsory licensing under the TRIPS Agreement. *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, 2006; 31: 943-970.

Este artículo sostiene que una norma basada en reglas de responsabilidad del Estado en virtud del derecho internacional podría brindar una base persuasiva para mejorar el acceso a medicamentos asequibles y esenciales. Habitualmente, el problema de accesibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales para el VIH/SIDA, malaria y tuberculosis se considera de naturaleza humanitaria y una excepción permisible del Acuerdo sobre ADPIC. Aquí, sin embargo, el artículo propone el uso del licenciamiento seleccionado de medicamentos esenciales para facilitar el acceso por parte de los ciudadanos de los países que padecen pandemias importantes, sin responsabilizar al Estado de no acatar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Este argumento se basa en la necesidad, como principio jurídico tradicional internacional, de liberar al Estado de responsabilidad en momentos de peligro grave e inminente. Si bien este no es el primer argumento por el cual las naciones se apartan del derecho internacional, es, sin embargo, una consideración necesaria en el debate de acceso a medicamentos para remediar esos problemas.

Timmermans, K. Monopolizing clinical trial data: implications and trends *PLoS Med.* 4(2):e02. Doi:10.1371/journal.pmed.0040002. 2007.

El Acuerdo sobre los ADPIC, Recuadro 1) ha armonizado, en gran medida, los estándares de los DPI, incluidas las patentes. Para muchos países, los estándares del Acuerdo sobre los ADPIC fueron más elevados que aquellos con los que contaban anteriormente. Por ejemplo, el Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los países a permitir el patentamiento de productos farmacéuticos e impone una duración mínima de 20 años en el caso de patentes. Antes de que el Acuerdo sobre los ADPIC entrara en vigor, un número de países (en desarrollo) no concedían patentes de medicamentos, o el plazo de las patentes era menor. Dado que los medicamentos genéricos sólo se pueden comercializar en ausencia de una patente o luego de su vencimiento, la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en esos países implica que

transcurrirá más tiempo antes de que las versiones genéricas de medicamentos nuevos puedan ingresar al mercado. Por lo tanto, el Acuerdo sobre los ADPIC ha recibido críticas por sus posibles efectos perjudiciales sobre el acceso a los medicamentos, en especial, en los países en desarrollo.

TWN. *TRIPS, Drugs and Public Health: Issues and Proposals. Intellectual Property Rights Series No. 2, Penang: TWN, 2001.*

Disponible en: <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr02.pdf>.

En los países en desarrollo mueren cada año millones de personas a causa de enfermedades prevenibles o tratables. La mayoría de los pacientes de los países pobres no puede acceder a los medicamentos que necesita debido a su elevado precio. Estos precios son fijados por los productores, que gozan de una posición monopólica sobre la fabricación y distribución de medicamentos que salvan vidas. El control está dado por el marco de los DPI, desarrollado bajo el Acuerdo sobre los ADPIC. Este informe analiza las opciones de política que permiten ciertas salvaguardas, en particular, el licenciamiento obligatorio y la importación paralela, con el propósito de asegurar el acceso a los medicamentos. Brinda propuestas para aclarar estas disposiciones y afirmar el derecho de los países en desarrollo de invocarlos con plena flexibilidad. El informe recomienda la modificación de las reglas del Acuerdo sobre los ADPIC para garantizar que ese Acuerdo no represente un obstáculo para los países en desarrollo que adoptan medidas para proteger la salud pública y para salvar vidas humanas.

UNCTAD-ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development: An Authoritative and Practical Guide to the TRIPS Agreement. New York: Cambridge University Press, 2005.*

Este libro es una guía extremadamente valiosa sobre el Acuerdo sobre los ADPIC, sus antecedentes y aspectos técnicos. Está concebido como una pauta que describe el trasfondo y brinda información técnica sobre los principales temas que se discuten en el Acuerdo sobre los ADPIC. Debería ser una herramienta práctica para negociadores y encargados de diseñar políticas, para facilitar su participación informada en

negociaciones y procesos de toma de decisiones. Brinda el marco y las opciones de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en el contexto, más amplio, de crecimiento y desarrollo. El libro de consulta trata cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC, con el propósito de entender exhaustivamente los derechos y obligaciones de los Miembros. Aclara las implicancias del Acuerdo para los países en desarrollo y los menos desarrollados, destacando, en especial, las áreas en las que el Acuerdo sobre los ADPIC deja cierto espacio para que los Miembros de la OMC persigan sus propios objetivos de política, de acuerdo con sus respectivos niveles de desarrollo. En este sentido, el libro de consulta no brinda recetas a medida, sino que otorga una guía sobre las implicancias de temas específicos y las opciones disponibles.

UNDP. *The Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*. UNDP, 2010.

Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17762en/>.

Esta guía ha sido preparada por el Grupo de VIH/SIDA de la Dirección de Políticas de Desarrollo del PNUD. Coincidiendo con los objetivos de la Estrategia 2011-2015 de ONUSIDA, «Getting to Zero» (Llegar a cero), esta Guía de Buenas Prácticas explica la conexión entre los DPI y el acceso al tratamiento, y sus repercusiones. La Guía analiza muchas de las flexibilidades existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC en el campo de la salud pública, y brinda ejemplos sobre cómo y dónde los gobiernos nacionales las han utilizado. Esta Guía puede ser utilizada por legisladores, encargados de diseñar políticas y funcionarios gubernamentales en las discusiones relativas a la adopción o reforma de la legislación pertinente, en el proceso de formulación de políticas nacionales sobre DPI y salud pública, y al negociar acuerdos de adhesión a la OMC, o acuerdos de comercio bilateral que contienen referencias a obligaciones en el campo de los DPI. Como herramienta, esta Guía de Buenas Prácticas brinda los conceptos básicos.

UNDP. *Human Development Report 2001. Making New Technologies Work for Human Development.* New York: UNDP, 2001.

Disponible en: <http://hdr.undp.org/en/media/completenew1.pdf>.

La edición del año 2001 del Informe sobre Desarrollo Humano del PNUD dedicó considerable atención al tema del Acuerdo sobre los ADPIC y las patentes, con relación a los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). Al haber suscripto el Acuerdo sobre los ADPIC, los países en desarrollo están ahora implementando sistemas nacionales de DPI, respetando un conjunto de estándares mínimos acordados como, por ejemplo, el plazo de protección por patentes de 20 años. En este nuevo régimen global, existen dos problemas que están generando nuevos obstáculos para el progreso del desarrollo humano. En primer lugar, hay consenso en cuanto a que los DPI pueden ir demasiado lejos y obstaculizar la innovación, en lugar de promoverla, redistribuyendo la titularidad del conocimiento de manera injusta. En segundo lugar, hay indicaciones de que el Acuerdo sobre los ADPIC se puede aplicar también de manera injusta. Las opiniones sobre las previsiones de las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo varían enormemente. En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los países pueden utilizar el licenciamiento obligatorio y optar por permitir, o no, que los bienes patentados sean importados desde otros países en los cuales la misma compañía los vende, pero a precios más bajos. No obstante, por presión y por no contar con asesoramiento adecuado, muchos países en desarrollo no han incluido estas posibilidades en su legislación, o reciben objeciones cuando intentan utilizarlas.

Velásquez, G., and Boulet P. *Essential drugs in the new international economic environment.* *Bulletin of the World Health Organization*, 1999, 77(3): 288-292.

Disponible en: [http://www.who.int/bulletin/archives/77\(3\)288.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(3)288.pdf).

El nuevo contexto socioeconómico internacional tiende a surtir un efecto importante en el acceso equitativo de las poblaciones a la salud y a los medicamentos, en especial, en países en desarrollo. Las nuevas normas en el área de la propiedad intelectual podrían aumentar aún más la dependencia de estos países. Al ejecutar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC a nivel nacional, los países en desarrollo

deberían saber que existen algunas opciones para asegurar el acceso a medicamentos esenciales para las poblaciones más pobres, dado que algunas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC pueden ser utilizadas para proteger los objetivos de salud pública. Por lo tanto, dicen los autores, la estrategia de cada país en términos de globalización en el área de producción y distribución de medicamentos tendrá que ser incorporada a su política farmacéutica nacional, que es un componente de la política nacional de salud.

Velásquez, G., and Boulet P. *Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement*. Geneva, WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 7 (Revised). 1999.

Disponible en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip35e/3.html>.

Este es un estudio pionero sobre las repercusiones de la globalización y el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC en el acceso a los medicamentos. Los autores identificaron y analizaron las flexibilidades que contiene el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos, que las autoridades sanitarias y los encargados de diseñar políticas de salud desconocían. Esta monografía, apodada «Libro Rojo» (debido a su tapa roja), promovió nuevas interpretaciones desde la perspectiva de la salud pública, en plena consonancia con el Acuerdo sobre los ADPIC. La publicación fue bien recibida y ampliamente aceptada por los países en desarrollo, académicos y reconocidos expertos independientes internacionales. No obstante, su publicación provocó una fuerte respuesta del Gobierno de los Estados Unidos, y de la asociación estadounidense de fabricantes e investigación de productos farmacéuticos PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America). En su opinión, la publicación fue «un documento sumamente fraguado que engaña al pueblo y crea una impresión falsa sobre la manera en la que el Acuerdo sobre los ADPIC afectará los productos farmacéuticos». Para responder a estas críticas, el Director General de la OMS solicitó a tres peritos judiciales independientes (de los Estados Unidos, América Latina y Europa) que expresen sus opiniones sobre el documento. Los expertos llegaron a la siguiente conclusión: «El documento de la OMS es técnicamente correcto... y propicia el pleno acatamiento del Acuerdo sobre los ADPIC

cumpliendo, también, con los requerimientos de salud pública». Agregaron que la publicación «es un documento bien estructurado e informativo sobre el Acuerdo sobre los ADPIC, extremadamente útil para las autoridades sanitarias y para otros lectores de países en desarrollo».

El principal mensaje de la publicación es que las preocupaciones de salud pública deberían ser una consideración prioritaria al interpretar y aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC.

Velásquez, G., and Correa, C. *Accès aux médicaments: entre le droit à la santé et les nouvelles règles de commerce international*. Ed. L'Harmattan, Paris 2009. Disponible en francés.

En las negociaciones de la OMC llevadas a cabo en Doha en los últimos años, la salud y el comercio han estado compitiendo; los diálogos apuntaron a determinar cuál de los dos aspectos prevalecía y qué excepciones de la salud se deberían conceder. Ahora, se reconoce que el derecho a la salud es una cosa y la expansión del comercio es otra. El acceso a la salud y a los medicamentos es un derecho de los ciudadanos, contemplados en muchos tratados internacionales y reconocido por la amplia mayoría de los Estados.

Este libro se divide en dos partes. La primera indica cómo leer el Acuerdo sobre los ADPIC desde una perspectiva de salud pública. También apunta a identificar cuánto espacio de maniobra tienen los Estados para reglamentar la protección de la propiedad intelectual. La segunda parte analiza las repercusiones de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública sobre el acceso a los medicamentos. ¿Afectarán estos acuerdos la producción de medicinas y su disponibilidad? ¿Impulsarán la investigación y el desarrollo (I+D) de medicamentos diseñados para resolver problemas prioritarios de salud pública? ¿Conducirán estos acuerdos a un incremento de los precios de los medicamentos? ¿Tendrá repercusiones en el acceso de las poblaciones menos protegidas a la salud y a los medicamentos en los países en desarrollo?

Verma, S. K. Exhaustion of intellectual property rights and free trade – Article 6 of the TRIPS Agreement. *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1998, 29(5): 534-567.

Este estudio examina la cuestión del agotamiento de los DPI en el contexto del GATT/Acuerdo sobre los ADPIC, e intenta analizar si el agotamiento territorial encuadra dentro de los parámetros del objetivo de libre comercio del GATT, su legalidad en virtud de las disposiciones de GATT/OMC, y sus efectos en los países en desarrollo. El autor aboga por el agotamiento territorial y no el mundial, en aras del libre comercio y la competencia internacional. En este contexto, el estudio analiza brevemente, en primer lugar, el concepto del agotamiento de los DPI y su práctica actual, existentes en los sistemas jurídicos de los Estados Unidos, el Japón y la UE. Prosigue con un análisis de los compromisos jurídicos y económicos del agotamiento internacional dentro del marco GATT/OMC. Por último, aborda el tema desde el punto de vista de los países en desarrollo.

Weissman, R. Public health-friendly options for protecting pharmaceutical registration data. *International Journal of Intellectual Property Management*, 2006, 1(1-2): 113-130.

Para obtener la aprobación de comercialización, las empresas fabricantes de medicamentos genéricos tradicionalmente se basan en los datos de prueba de seguridad y eficacia clínica que las empresas farmacéuticas innovadoras presentaron previamente (datos para el registro). Las grandes corporaciones farmacéuticas y el Gobierno de los Estados Unidos están presionando a los países en desarrollo para que concedan derechos exclusivos sobre los datos de registro a las empresas innovadoras, por un plazo mínimo de cinco años. Sin embargo, las restricciones sobre el uso de los datos de registro demoran el ingreso de la competencia de medicamentos genéricos que reduce el precio de los medicamentos. Este trabajo considera alternativas positivas para la salud pública, y hace hincapié en un enfoque de distribución de costos, en el cual las empresas fabricantes de medicamentos genéricos tienen el derecho absoluto de utilizar los datos de registro, aunque deben abonar una parte proporcional del costo de generación de datos.

WHO. Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines. Meeting Report, Thailand, February 2001. Geneva: WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 11, 2002.

Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2284e/>.

En una reunión llevada a cabo en Bangkok en febrero de 2001, la OMS inició el proceso de monitoreo y análisis de las repercusiones de los acuerdos de comercio en el acceso a los medicamentos, en asociación con cuatro centros de colaboración de la OMS ubicados en Brasil, España, Tailandia y el Reino Unido. La reunión estableció que, mediante el trabajo individual y colectivo de los Centros de Colaboración, una red emprendería una investigación para aclarar cuatro temas: patentes y precios, patentes y genéricos, Acuerdo sobre los ADPIC y desarrollo de medicamentos, y Acuerdo sobre los ADPIC y transferencia de tecnología. Los participantes desarrollaron un modelo armonizado de indicadores específicos que debían ser adaptados según las características de las diferentes regiones. Estos indicadores tienen el propósito de ofrecer información importante y no, obviamente, respuestas definitivas sobre esos cuatro temas. Este informe procura explorar un elemento de esta cruda realidad: la falta de I+D de medicamentos para tratar las enfermedades de los pobres. También se describen las iniciativas y políticas recientes que procuran revertir el desequilibrio en I+D. Las asociaciones público-privadas (APP) han podido movilizar la pericia del sector público y privado en torno a ciertas enfermedades. Se presentan recomendaciones para progresar, incluida la necesidad de un programa agenda de investigación bien definido y orientado hacia las necesidades. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*. WHO/EDM/PAR/2003.9).

Yusuf A. A., Correa C. M. *Intellectual Property and International Trade: TRIPS Agreement, Second Edition*, Alphen aan den Rijn, London: Kluwer Law International, 2007.

Con 14 capítulos aportados por un panel de expertos que representan a diversas partes, *Intellectual Property and International Trade* es la segunda edición de un tratado publicado en 1998. Este volumen, que

incorpora el análisis de disposiciones derivadas de procedimientos de solución de diferencias, ofrece un marco para entender los antecedentes, principios y disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Incorpora el análisis de un amplio espectro de temas, como los estándares sustantivos que establece el Acuerdo sobre los ADPIC; medidas de observancia; libertad legislativa permitida para los Países Miembros; protección de derechos de autor y derechos conexos; protección de marcas de fábrica y de registro, indicaciones geográficas y diseños industriales; protección por patentes y condiciones y limitaciones de las licencias obligatorias; protección del diseño de circuitos integrados; protección de información confidencial (no divulgada); interfaz entre el derecho de la competencia y la protección de la propiedad intelectual; implicancias del Acuerdo sobre el cumplimiento de los derechos humanos; y su relación con la protección de la salud pública. En términos generales, los autores destacan las implicancias del Acuerdo en diferentes grupos de países, en especial, en los países en desarrollo, y prestan particular atención al grado de autonomía con el que cuentan los Estados Miembros para implementar las diversas disposiciones del Acuerdo.

2.3 ADPIC *plus*

Abbott, F. M. *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements in Light of U.S. Federal Law*. Geneva: UNCTAD-ICTSD, 2006.

Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/11732/>.

Este artículo examina los TLC bilaterales y regionales que contienen disposiciones sobre propiedad intelectual, desde la perspectiva de las políticas y legislación estadounidenses. El profesor Abbott señala que recientes TLC regionales y bilaterales de los Estados Unidos incluyen compromisos sustanciales en el campo de los DPI, que exceden los que exige el Acuerdo sobre los ADPIC. Este estudio indica que no sólo la población de los países en desarrollo enfrenta los riesgos de estos TLC, sino también el pueblo estadounidense. Los Estados Unidos tienen cada vez más obligaciones legales a raíz de una serie de compromisos en el área de propiedad intelectual y en materia de reglamentación altamente restrictivos que, con el transcurso del tiempo, es posible que se

consideren perjudiciales para el interés público estadounidense. Según este trabajo, el Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) asegura al Congreso de los Estados Unidos que los acuerdos no atan las manos de los legisladores nacionales; no obstante, es casi inevitable que cuando el Congreso considere modificar la legislación nacional, los grupos industriales argumentarán que dicha modificación puede violar las obligaciones internacionales de los Estados Unidos y perjudicar el interés nacional. El Congreso puede optar por ignorar las obligaciones internacionales de los Estados Unidos; no obstante, sería una sorpresa que el Congreso no se mostrara renuente a hacerlo.

Abbott, F. M. Toward a new era of objective assessment in the field of TRIPS and variable geometry for the preservation of multilateralism. *Journal of International Economic Law*, 2005, 8(1):77-100.

Este artículo brinda algunas sugerencias sobre cómo mejorar la atmósfera en torno a las negociaciones y la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. Entre ellas, la principal es la evaluación objetiva de las repercusiones de los nuevos tratados sobre DPI, en particular, los que contienen disposiciones ADPIC-plus. El Profesor Abbott indica que los nuevos acuerdos relativos a los derechos de PI deberían ser objeto de una evaluación objetiva de los efectos, teniendo en cuenta que las reglas en materia de PI tienen implicancias significativamente diferentes en cuanto a bienestar público, según sea su campo de aplicación y el nivel de desarrollo del país que las aplica.

Abbott, F. M. The WTO medicines decision: world pharmaceutical trade and the protection of public health. *American Journal of International Law*, 2005, 99(2): 317-358.

Este artículo, en primer lugar, analiza la estrategia de negociación de los países en desarrollo con respecto a la Decisión de 30 de agosto de 2003 en vistas del resultado obtenido, y extrae lecciones de esa experiencia. El artículo también considera esa Decisión en el contexto de la política de comercio de los Estados Unidos de utilizar arreglos bilaterales y regionales para corregir lo que ese país percibe como deficiencias

específicas en las normas de la OMC, con referencia, en particular, al Acuerdo sobre los ADPIC.

El artículo considera esta tendencia desde el ángulo de los países en desarrollo que, si bien han mejorado sustancialmente su eficiencia negociadora en Ginebra, aún deben luchar a brazo partido con la estrategia de cambio de foros de los Estados Unidos. El éxito de esta estrategia, hasta el momento, indica que el poder económico y político sigue siendo un factor clave para determinar el resultado de las negociaciones comerciales, y que los Estados Unidos pueden ser más eficientes en el ejercicio de su poder en ámbitos bilaterales, o multilaterales limitados, que en el nivel multilateral mundial. Por último, también considera formas en las que los países en desarrollo podrían enfrentar los esfuerzos de los Estados Unidos por restringir las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en ámbitos bilaterales y regionales.

Avafia, T. The potential impact of the proposed US-SACU FTA on public health in Southern Africa. A Tralac working paper, 2004.

Este documento de trabajo examina el posible efecto del TLC propuesto entre la Unión Aduanera del África Meridional (SACU; compuesta por Sudáfrica, Botswana, Lesotho, Namibia y Swazilandia) y los Estados Unidos, desde la perspectiva de la salud pública. Avafia manifiesta su preocupación sobre el posible efecto del TLC sobre la salud pública en la región de la SACU. Destaca, en particular, las consecuencias que el TLC propuesto posiblemente ejerza en la capacidad de los países de la SACU de acceder a los medicamentos esenciales más asequibles que necesitan para solucionar problemas urgentes de salud pública. Avafia afirma que sería imprudente celebrar un acuerdo bilateral que contenga disposiciones menos favorables sobre medicamentos esenciales que las que existen en el ámbito multilateral, como la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y la Decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003.

Bradford V., and Lee K. 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.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1892549/>.

Este artículo afirma que, a pesar de las importantes aclaraciones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Decisión sobre la aplicación del Párrafo 6, la verdadera aplicación de las salvaguardas del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar el acceso a los medicamentos sigue siendo incierta. Asimismo, destaca las preocupaciones que surgen de las disposiciones denominadas ADPIC-plus incluidas en muchos acuerdos de comercio bilateral y regional, que pueden perjudicar, aún más, la capacidad de los pobres para acceder a medicamentos asequibles. Este artículo evalúa los debates de política llevados a cabo entre los gobiernos, las ONG y las organizaciones internacionales desde 1995 y, en particular, desde 2003, en torno al acceso a medicamentos y los acuerdos de comercio. Las disposiciones para proteger la salud pública que establecen la Declaración de Doha y la Decisión del Párrafo 6 se analizan desde el punto de vista de los desafíos de aplicación, junto con las medidas para proteger los DPI bajo ciertos acuerdos de comercio bilateral y regional.

Correa, C. M. Expanding patent rights in pharmaceuticals: the linkage between patents and drug registration. In *The Development Agenda: Global Intellectual Property and Developing Countries*, Neil Netanel, ed. Oxford University Press, 2008.

En algunos países desarrollados, los derechos de exclusividad de los titulares de patentes se han ampliado al poder bloquear la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos competidores. Esto crea un «vínculo» («*linkage*») entre la protección por patentes y la aprobación de los medicamentos, dos áreas normativas separadas, con distintos objetivos. Esta forma de «vínculo» ha sido introducida, sistemáticamente, en los TLC firmados por los Estados Unidos con una serie de países, a menudo bajo condiciones más estrictas que las que se aplican en ese mismo país. Este capítulo examina el «vínculo» jurídico establecido en los Estados Unidos y el Canadá, y los regímenes administrativos que generaron los acuerdos citados. Las implicancias

para la salud pública en los países en desarrollo pueden ser importantes porque, en particular, las patentes sobre variaciones de productos farmacéuticos existentes se pueden utilizar indebidamente para excluir de la competencia a medicamentos genéricos de bajo precio.

Correa, C. M. Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, 2006, Volume 84(5).

Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf>.

El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC dispuso la introducción de la protección de los DPI, en particular, las patentes, para productos farmacéuticos. Mientras que las implicancias para el acceso a medicamentos que derivan de los términos de este Acuerdo originaron mucha preocupación, una nueva ola reciente de TLC, negociados fuera de la OMC, exige niveles de protección de la propiedad intelectual para medicamentos aún mayores que las que demanda ese Acuerdo. Las medidas incluyen la ampliación del plazo de las patentes más allá de 20 años; la prohibición del uso de los datos de prueba sobre eficacia y seguridad de medicamentos por ciertos períodos para la aprobación de productos genéricos; el vínculo entre el registro de medicamentos y la protección por patentes; y, en algunos casos, limitaciones a los motivos para otorgar licencias obligatorias. Este artículo examina algunas de estas medidas que limitan aún más la competencia de productos genéricos y analiza su posible implicancia para el acceso a los medicamentos.

Drahos, P. Four lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines. *Liverpool Law Review*, 2007, 28(1): 11-39.

Disponible en:

<http://www.springerlink.com/content/k7878861m11h5m15/>.

A partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC en 1995, los países en desarrollo se han encontrado en un proceso de continua negociación sobre los DPI y el acceso a los medicamentos. Estas negociaciones han tenido lugar en la OMC y en el contexto de los TLC.

El escrito sugiere que el único triunfo real de los países en desarrollo ha sido la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública del año 2001. ¿Cuáles han sido las lecciones para los países en desarrollo, en una década de negociaciones, sobre el acceso a medicamentos? Mediante el análisis de temas de complejidad normativa y ritualismo regulatorio, el trabajo analiza cuatro lecciones claves para los países en desarrollo. Concluye sosteniendo que los países en desarrollo tendrán mayor éxito si abordan las negociaciones con un enfoque de red de gobernanza en lugar de continuar basándose en la tradicional formación de coaliciones.

Linares, R. *La salud pública en riesgo. Los medicamentos en el TLC.* Lima: Consorcio de Investigación Económica y Social – Acción Internacional para la Salud, 2005.

Disponible en:

http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=287&tmpl=component&format=raw&Itemid=94.

La salud pública en riesgo trata el caso preciso del ALC entre el Perú y los Estados Unidos, y sus implicancias en el acceso a medicamentos. Indica que las disposiciones sobre propiedad intelectual incluidas en ese tratado imponen un riesgo real para la salud pública del Perú debido a la restricción que imponen sobre las opciones de política pública. Al hacer referencia a las obligaciones de derechos humanos y la Declaración de Doha, insta al Gobierno peruano a no tratar la salud tan solo como una mercancía. El informe apoya previas declaraciones del Ministro de Salud peruano y del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud, que instan a tomar como prioridad la protección de la salud pública.

Musungu, S. F., and Dutfield G. *Multilateral agreements and a TRIPS-plus world: The World Intellectual Property Organisation (WIPO).* Geneva-Ottawa: QUNO-QIAP, 2003.

Este escrito se centra en el desarrollo de los estándares ADPIC-plus en la OMPI. Existen tres asuntos de envergadura que han dirigido la atención hacia la OMPI. En primer lugar, a pesar del rol fundamental

que la OMPI ha desempeñado en globalizar las normas de propiedad intelectual, una abrumadora mayoría de textos sobre asuntos de propiedad intelectual y desarrollo están dedicados al Acuerdo sobre los ADPIC. En segundo lugar, se percibe que el mandato de la OMPI está limitado a la promoción de la propiedad intelectual y que no incluye objetivos de desarrollo. La preocupación final surge acerca de las actividades de la OMPI destinadas a armonizar los estándares del derecho de patentes y a suministrar asistencia técnica a los países en desarrollo. El documento llega a la conclusión de que, para que las actividades de la OMPI consideren plenamente la perspectiva de desarrollo y para asegurar que nuevos tratados multilaterales no originen estándares ADPIC-plus, es necesario interpretar, de manera adecuada, el mandato de la OMPI en el contexto de su acuerdo con la ONU, aumentar la participación e influencia de los países en desarrollo, la sociedad civil y otras organizaciones de desarrollo en procedimientos de la OMPI, asegurar que la Oficina Internacional satisfaga los intereses de todos los miembros de la OMPI, y separar las funciones de fijación de normas de la Oficina Internacional, de sus actividades de asistencia técnica.

Musungu, S. F. and Oh C. *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?* Geneva: South Centre and WHO, 2006.

Disponible en

http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=70:the-use-of-flexibilities-in-trips-by-developing-countries-can-they-promote-access-to-medicines&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=es.

Este estudio es el tercero de una serie publicada por el Centro del Sur en colaboración con la OMS. La publicación examina el grado en el cual las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC se han incorporado en la legislación de los países en desarrollo y su uso efectivo para fines de salud. También analiza las políticas comerciales de los principales países industrializados con relación a los países en desarrollo, y analiza los efectos sobre la salud pública de ciertas disposiciones que contienen ALC firmados recientemente. Los autores llegan a la conclusión de que aún quedan brechas en términos de la incorporación y el uso de los

medicamentos; que las políticas de comercio de los Estados Unidos, el Canadá, la UE, el Japón y Suiza no toman en cuenta, de manera adecuada, las prioridades de salud pública de los socios comerciales de los países en desarrollo; y que una serie de disposiciones incluidas en ALC firmados recientemente entre países en desarrollo y desarrollados puede perjudicar el uso efectivo de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

Roffe, P. *Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: The Chile-USA Free Trade Agreement. Quaker International Affairs Programme, Ottawa, TRIPS Issues Papers 4, 2004.*

Disponible en: [http://www.geneva.quino.info/pdf/Chile\(US\)final.pdf](http://www.geneva.quino.info/pdf/Chile(US)final.pdf).

Este documento trata acerca de los TLC entre Chile y los Estados Unidos, con el propósito de ayudar a entender mejor los asuntos vinculados con disposiciones ADPIC-plus, los contenidos específicos del TLC y las lecciones que podrían extraerse a partir de las negociaciones. Explica cómo, en el caso de productos farmacéuticos, el TLC amplía la protección por diferentes medios, que incluyen: el reforzamiento de las disposiciones sobre aprobaciones sanitarias y de comercialización; el ajuste del plazo de la patente para compensar demoras injustificadas en su otorgamiento; la prohibición del uso de información no divulgada sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos por cinco años a partir de la fecha de su aprobación sanitaria o de comercialización; la ampliación del plazo de la patente para compensar la reducción injustificada del plazo de la patente que resulta de la aprobación de comercialización; y el otorgamiento de la aprobación de comercialización a terceros, que requiere el consentimiento o acuerdo del titular de la patente.

Roffe, P. and Spenneman, C. *The impact of free trade agreements on public health policies and TRIPS flexibilities. International Journal of Intellectual Property Management, 2006, 1(1/2).*

Disponible en: <http://ictsd.org/downloads/2008/08/roffe-spennemann.pdf>.

Luego de brindar un breve panorama histórico acerca de las formas en las que los acuerdos internacionales abordan los DPI relacionados con la

salud, este trabajo analiza la tendencia ADPIC-plus en los TLC y su efecto en las políticas de acceso a los medicamentos. Analiza los TLC que firmaron los Estados Unidos y los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) con una serie de países en desarrollo, y sus disposiciones en materia de patentes y protección de datos de prueba. Las nuevas obligaciones en este campo exceden ampliamente los estándares mínimos del Acuerdo sobre los ADPIC y afectan gravemente el acceso a productos farmacéuticos asequibles en los países en desarrollo.

Roffe, P., Spennemann, C. and von Braun, J. Intellectual property rights in free trade agreements: moving beyond TRIPS minimum standards. In *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules* Correa, C. M., ed. Edward Elgar Publishing, 2010.

Este trabajo tiene como ejes centrales los TLC regionales y bilaterales y su relación con el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Al explorar estos temas, los autores examinan, en primer lugar, cómo el Acuerdo sobre los ADPIC marca el comienzo de un giro fundamental con respecto al panorama pre-existente de la PI al quebrar la evolución tradicional del sistema internacional y abrir el camino a nuevos desarrollos expansivos en la protección y observancia internacional de los DPI. Analiza las principales características de los TLC negociados luego de la concreción del Acuerdo sobre los ADPIC y sus implicancias para los países en desarrollo. En todo el trabajo, se considera, en particular, una serie de asuntos de política vinculados con el interés público, donde los TLC incrementan y expanden los estándares mínimos de protección y observancia establecidos bajo el Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente, asuntos como los de salud pública, protección de formas de vida y de conocimientos tradicionales, acceso al conocimiento en general, nuevas obligaciones de observancia, y solución de diferencias. La última sección brinda algunas conclusiones acerca de los últimos acontecimientos y sus implicancias.

Roffe, P., Vivas D., and Veá G. *Maintaining Policy Space for Development. A Case Study on IP Technical Assistance in FTAs.* Geneva: ICTSD, 2007.

Disponible en: <http://www.sarpn.org/documents/d0002512/index.php>.

El trabajo comienza con una amplia consideración del fenómeno de los TLC y lo que representan en términos de desafíos en el área de asistencia técnica para los países en desarrollo. El escrito gira en torno a algunos de los problemas de asistencia técnica que los TLC generan, incluidos los desafíos que enfrentan los países en desarrollo con respecto a implementación y construcción de capacidad institucional humana. Los autores prestan particular atención a los TLC entre los Estados Unidos y un número de países en desarrollo, en especial, los latinoamericanos. La atención se justifica por el hecho de que la asistencia técnica puede ser un vehículo para promover la aplicación de medidas ADPIC-plus. Centra su análisis en los temas que surgen de la implementación de los TLC una vez que finaliza la fase de negociación, y brinda una serie de recomendaciones preliminares para proveedores de asistencia técnica.

Roffe, P., von Braun, J. and Vivas-Eugui, D. *A new generation of regional and bilateral trade agreements: lessons from the US-CAFTA-DR agreement.* In *Trade and Health: Seeking Common Ground*, Chantal Blouin et al., eds. McGill-Queen's University Press, 2008.

El trabajo expone la evolución de la protección farmacéutica en el tiempo y la importancia del Acuerdo sobre los ADPIC en este sentido. Analiza el reciente fenómeno de los acuerdos bilaterales de comercio y por qué los países los negocian. Asimismo, hace referencia a algunos de los problemas estructurales propios de los TLC que se celebran entre países grandes y pequeños. El documento sostiene que existen opciones de política para proteger la salud pública en países en desarrollo en el contexto de los recientes TLC. También describe las disposiciones ADPIC-plus individuales sobre salud pública y destaca sus efectos políticos y jurídicos. Por último, el escrito brinda sugerencias sobre cómo podría obtenerse una mayor coherencia en comercio y salud pública ante los desafíos impuestos por la nueva generación de TLC.

Santa Cruz, M. *Intellectual Property Provisions in European Union Trade Agreements. Implications for Developing Countries.* Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development, 2007. Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/11387/>.

Este informe trata sobre el alcance, contenido y las posibles repercusiones de las disposiciones en materia de propiedad intelectual propuestas en los Acuerdos de Asociación Económica (EPA) de la UE. El estudio indica que los EPA han generado una profunda preocupación en varios grupos de interés, debido a las posibles repercusiones de sus disposiciones ADPIC-plus en el uso de flexibilidades y excepciones diseñadas para salvaguardar los intereses públicos y los objetivos de desarrollo. Según el autor, los EPA generan muchos desafíos de implementación y negociación en lo que respecta a coherencia de políticas y al mantenimiento de las flexibilidades en esos acuerdos, como también en el mejoramiento de la predictibilidad en el campo de la PI. Hasta ahora, los capítulos de PI de los acuerdos existentes han sido bastante homogéneos, con variaciones relativamente pequeñas entre ellos. Con muy pocas excepciones, las disposiciones de los acuerdos de la UE no incorporaron disposiciones sustantivas. En cambio, su diseño se basó, esencialmente, en compromisos de adhesión al Acuerdo sobre los ADPIC y a acuerdos multilaterales negociados en el marco de la OMPI. Esta estructura contrasta con el criterio más agresivo que adoptaron otros países desarrollados en los capítulos de negociación, que incluyen disposiciones sustanciales sobre tipos de protección no incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. El autor informa cómo la UE se ha desplazado del modelo anterior a negociar capítulos de PI mucho más elaborados.

Seuba, X. *Free Trade of Pharmaceutical Products: The Limits of Intellectual Property Enforcement at the Border.* Geneva: ICTSD, 2010. Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/74589/>.

Free Trade of Pharmaceutical Products: The Limits of Intellectual Property Enforcement at the Border examina la naturaleza y el alcance de los reglamentos en frontera a la luz del derecho internacional y, en particular, de la legislación de la OMC. El escrito pone en relieve que, si bien el Artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países

Miembros de la OMC «prever en su legislación una protección más amplia», esta facultad está sujeta a la condición de no violar otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. El autor sostiene que el Reglamento 1383/2003 brinda a los titulares de patentes derechos no contemplados en el Artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular, el derecho de incautar bienes en tránsito patentados, que también puede ser excluido al invocar otros artículos del Acuerdo sobre los ADPIC, como los artículos 41, 51 y 52. El autor también indica que el Reglamento 1383/2003 podría imponer restricciones y demoras innecesarias que impiden la libertad de tránsito que consagra el Artículo V del GATT, y destaca que la Declaración de Doha, y su mandato de interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera tal que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública, podría ser decisiva si el panel de la OMC tuviese que emitir un fallo que determine si el Reglamento 1383/2003 cumple con el Acuerdo sobre los ADPIC y sus medidas de aplicación.

Vivas-Eugui, D. *Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: The Free Trade Area of the Americas (FTAA)*. Geneva: QUNO-QIAP, ICTSD, 2003.

Disponible en: www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/FTAs-TRIPS-plus-English.pdf.

Tomando como base las negociaciones de los DPI en el continente americano, este trabajo brinda un panorama de algunas de las implicancias de los acuerdos regionales y bilaterales ADPIC-plus en los estándares mínimos actuales que se aplican en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Afirma que tendría sentido incluir un capítulo de DPI en los TLC sólo si se llevan a cabo evaluaciones adecuadas de naturaleza comercial y de sostenibilidad; si se mejoran los procesos de consulta y transparencia; si se mantienen y mejoran los espacios políticos para adoptar medidas necesarias que protejan la salud pública en el sistema de DPI; si se incorporan los nuevos principios del tratado de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) junto con mecanismos jurídicos adecuados para asegurar el acceso legal; si se establece y desarrolla al máximo la protección del conocimiento y el folclore tradicional; si se incluyen medios eficaces para facilitar la

transferencia de tecnología; si se mantienen las flexibilidades para tratar temas de interés público en las leyes nacionales de patentes y en leyes nacionales de derechos de autor; si se mantienen las flexibilidades para elegir y utilizar el sistema más conveniente para proteger las obtenciones vegetales, ya sea mediante patentes o por medio de un sistema *sui generis*; si se permite y desarrolla un reglamento contra el abuso de derechos; y si se incorpora y mejora el tratamiento especial y diferenciado. El autor recomienda que los países en desarrollo eviten llevar a cabo negociaciones sobre DPI a nivel bilateral y regional, pero que mantengan estas negociaciones en el nivel multilateral, donde se pueden obtener resultados más equilibrados.

Vivas-Eugui D., and von Braun J. Beyond FTA negotiations: implementing the new generation of intellectual property obligations. In *Intellectual Property and Information Wealth: Issues and Practices in the Digital Age*. Yu P., ed. Praeger Publishers, 2007.

Disponible en: <http://www.peteryu.com/praeger.htm>.

Este artículo analiza los desafíos específicos que muchos países en desarrollo enfrentan al poner en práctica nuevas obligaciones en el campo de la PI, como resultado del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, al completar los procesos de adhesión como nuevos miembros de la OMC, al aumentar la ratificación de los tratados de la OMPI, y también en la negociación y subsiguiente ratificación de una nueva generación de TLC regionales y bilaterales que incluyen exhaustivos capítulos de PI. Los diferentes grados de incorporación de nuevas formas de PI de los marcos de negociación mencionados, elevan los niveles actuales de protección y disminuyen las posibilidades de utilizar flexibilidades y excepciones en la aplicación de políticas de propiedad intelectual. En lugar de analizar la naturaleza de estas obligaciones, el objetivo de este artículo es identificar un conjunto de opciones que los encargados de diseñar políticas podrían tener en cuenta para la puesta en práctica de nuevas obligaciones pro-desarrollo en materia de PI, que surjan de estas negociaciones.

Waxman H. A. *Trade Agreements and Access to Medications under The Bush Administration*. Washington DC: United States House of Representatives. Committee on Government Reform – Minority Staff, 2005.

Según este informe, el Gobierno de Bush, a partir de la adopción de la Declaración de Doha, firmó numerosos TLC bilaterales y regionales que el Congreso de los Estados Unidos ha ratificado, y que acarrearán severas implicancias para el acceso a los medicamentos, debido a sus disposiciones en materia de propiedad intelectual. El informe analiza si el Gobierno norteamericano, en la persecución de estos acuerdos comerciales, está respetando la Declaración de Doha. El informe llega a la conclusión de que los negociadores comerciales de los Estados Unidos no acataron la Declaración de Doha, y utilizaron los acuerdos comerciales, de manera reiterada, para restringir la capacidad de las naciones en desarrollo de adquirir medicamentos a precios asequibles. En efecto, los representantes de comercio del Presidente han elevado la protección de las patentes farmacéuticas por encima de las urgentes necesidades de los países en desarrollo. En particular, el informe llega a la conclusión de que los acuerdos demoran la aprobación de medicamentos genéricos, exigen ampliaciones de las patentes, vinculan la aprobación de los fármacos con el estado de la patente, restringen las licencias obligatorias, prohíben la importación paralela y expanden la protección por patentes.

2.4 PI y Pandemias

Lokuge, B., Drahos P., and Neville W. Pandemics, antiviral stockpiles and biosecurity in Australia: what about the generic option? *Medical Journal of Australia*, 2006, 184(1): 16-20.

Disponible en:

http://www.mja.com.au/public/issues/184_01_020106/lok10852_fm.html.

Teniendo en cuenta la posibilidad de una pandemia humana de gripe aviar, una estrategia de primera línea de muchos países consiste en acopiar inhibidores antivirales de la neuraminidasa (oseltamivir

[Tamiflu] y zanamivir [Relenza]), que pueden reducir la mortalidad, morbilidad y el contagio de la gripe.

No obstante, el suministro mundial de antivirales está controlado por los titulares de las patentes, Roche y GlaxoSmithKline, que tienen su sede en Europa. Esto impide la competencia en la fabricación y distribución de antivirales y ha reducido la asequibilidad y capacidad de suministro a nivel mundial.

El Gobierno australiano ha reconocido que, en caso de que se produzca una pandemia, sus propias reservas de antivirales estarán limitadas y reservadas a los que estén incluidos en una lista confidencial de racionamiento. Las farmacias se están quedando con pocas existencias, lo cual limita las posibilidades de que los individuos tengan asegurado el suministro de manera privada.

La concesión de licencias obligatorias, permitidas bajo las leyes nacionales de patentes, permitiría a los fabricantes australianos de medicamentos genéricos comenzar a producir antivirales localmente o importarlos de productores de medicamentos genéricos a precios asequibles.

Australia también tiene la posibilidad y responsabilidad de promover el licenciamiento obligatorio y la producción de antivirales genéricos en la región asiática, para garantizar que sus vecinos puedan crear acopios para las pandemias de manera puntual y asequible. Publicación en línea eMJA 26 de octubre de 2005.

Shashikant, Sangeeta, ed. *Pandemic Preparedness Creating a Fair and Equitable Influenza Virus and Benefit Sharing System*. TWN, 2010.

La OMS, agencia especializada de Naciones Unidas, tiene como mandato lograr el nivel de salud más elevado posible para todas las poblaciones. Sin embargo, en el año 2007, la atención mundial se centró en la OMS cuando saltó a la luz que la red «Global Influenza Surveillance Network» (GISN) de la OMS «era injusta con los intereses y necesidades de los países en desarrollo». Este plan, basado en asegurar

que los países intercambien los virus de la gripe, no brindó una distribución justa y equitativa de los beneficios, elemento crucial para asegurar el acceso a vacunas, antivirales y otras tecnologías a precios asequibles para los países en desarrollo más afectados durante el grave brote de gripe, que tenía un potencial pandémico. También se supo que los gobiernos de los países desarrollados y sus entidades eran los ganadores en el programa, dado que obtenían ganancias del sistema de distribución de virus, incluso al tener un acceso oportuno a las vacunas y al reclamar DPI (DPI) sobre los materiales y productos biológicos desarrollados mediante la utilización de dichos materiales.

Mientras tanto, los países en desarrollo podrían hacer frente a facturas astronómicas por la compra de vacunas y otros suministros médicos, y experimentar dificultades para acceder a dichos suministros, debido a su limitada disponibilidad. Las últimas tecnologías, y el saber hacer en el desarrollo y producción de vacunas (que se llevan a cabo, en gran medida, en países desarrollados) también fueron protegidas por DPI, lo cual crea más obstáculos para los países en desarrollo que quisiesen construir su propia capacidad de producción.

Todos estos temas llegaron a un punto crítico en la 60^a Asamblea Mundial de la Salud de 2007, que condujo a la adopción de la Resolución WHA60.28, denominada «Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios». Las negociaciones para crear un marco de intercambio justo y equitativo del virus de la gripe en el contexto de la gripe pandémica están en proceso en la OMS.

Este libro brinda una profunda comprensión del trasfondo y los fundamentos de las negociaciones actuales de la OMS sobre el virus de la gripe y la distribución de beneficios, como también una visión de primera línea de las negociaciones.

2.5 PI y Medicamentos Falsificados

Gopakumar, K. M. and Shashikant Sangeeta. *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*. TWN, 2010.

Han surgido numerosas iniciativas contra la falsificación en organizaciones internacionales, impulsadas por una agenda de observancia de la propiedad intelectual. La OMS también ha acelerado su accionar contra los «medicamentos falsificados», mediante el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT, por su sigla en inglés). El enfoque de la OMS ha generado la preocupación de que los medicamentos genéricos legítimos puedan verse atrapados en la red de definiciones de «productos falsificados», lo cual origina consecuencias adversas para el acceso a los medicamentos y para el legítimo comercio.

Este libro analiza el trasfondo del tema de los «medicamentos falsificados» en la OMS y los problemas que origina el uso del término «falsificado» (con relación a las violaciones de los DPI) cuando se hace referencia a productos con problemas de seguridad, calidad y eficacia, contra las iniciativas contra la falsificación, en el marco de observancia de la PI, que han impulsado agresivamente las empresas y gobiernos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). El libro también analiza los orígenes del IMPACT y examina las inquietudes vinculadas al Grupo Especial en términos de legitimidad, transparencia, responsabilidad, vínculos con la observancia de la PI, la creación de barreras al comercio de medicamentos genéricos asequibles y al acceso a esos medicamentos.

Shashikant, Sangeeta, ed. *The IMPACT Counterfeit Taskforce, Intellectual Property Rights Enforcement and Seizure of Medicines*. TWN, 2010.

Disponible en: <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr13.pdf>.

En los últimos años, se ha ejercido una presión significativa para fijar elevados estándares restrictivos para la protección y observancia de la PI a nivel internacional. Impulsada por las grandes corporaciones y

gobiernos de países industriales, esta presión se extiende incluso al sector de productos médicos y medicamentos críticos.

En este sector, se procura introducir medidas más estrictas de observancia de la PI, entre otras cosas, combatiendo los «productos falsificados». Este libro observa un reciente accionar en el seno de la OMS destinado a obtener la aprobación de una iniciativa denominada IMPACT y su definición de «producto falsificado». Este enfoque ha generado críticas en muchos países en desarrollo que son miembros de la OMS, por procurar tratar temas de salud relacionados con la calidad y seguridad de productos médicos en el contexto de la PI.

Las preocupaciones acerca de que las falsificaciones sean el centro de atención se vieron agravadas por una avalancha de incautaciones de productos genéricos en tránsito a países en desarrollo, llevadas a cabo por las autoridades aduaneras europeas, alegando violaciones de la PI. Estas incautaciones han alimentado aún más el temor de que la vinculación entre la salud y la PI impida la producción y comercialización de medicamentos genéricos asequibles y de buena calidad, como también el acceso de los países pobres a esos medicamentos.

Este libro es una compilación de artículos -la mayoría de los cuales aparecieron en el *South-North Development Monitor (SUNS)*, boletín diario sobre temas de desarrollo que publica la Red del Tercer Mundo-, que examina las inquietudes manifestadas por los países en desarrollo y la sociedad civil acerca del impulso que han tomado la lucha contra las falsificaciones y las incautaciones de medicamentos, e informa sobre los intensos debates que se han llevado a cabo recientemente sobre estos temas en el seno de la OMS y la OMC.

3. DERECHOS HUMANOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS

Aginam, O. Between life and profit: global governance and the trilogy of human rights, public health and pharmaceutical patents. *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, 2006, 31: 901-920.

Centrándose en uno de los marcos claves de gobernanza de la globalización económica - la arquitectura normativa de la OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC- el Profesor Aginam explora la marginalización de la salud pública y los derechos humanos en la OMC. El trabajo está dividido en cinco partes. La Parte I brinda un panorama de la tensión existente entre derechos humanos, salud pública y patentes farmacéuticas en la interdependencia mundial contemporánea. La Parte II explora el VIH/SIDA como emergencia mundial. La Parte III explora la conexión entre la OMC, el Acuerdo sobre los ADPIC, y el acceso a medicamentos esenciales, en particular, analiza cómo se pueden emplear las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para salvar millones de vidas. La Parte IV rastrea las huellas de la salud pública en el régimen mundial de comercio. Centrándose en la jurisprudencia del comercio internacional, esta sección afirma que los imperativos de salud pública y otros bienes públicos están marginalizados por el dogma del libre comercio. La Parte V presenta la conclusión y un plan para el futuro basado en coherencia política y el equilibrio de los derechos humanos, salud pública y liberalización del comercio, dentro de los mandatos de la OMS y de la OMC.

Chapman, A. R. The human rights implications of intellectual property protection. *Journal of International Economic Law*, 2002, 5(4), 861.

Este artículo describe las disposiciones sobre los requerimientos de propiedad intelectual desde una perspectiva de los derechos humanos y, luego, analiza sus posibles conflictos con los sucesos actuales que se desarrollan dentro del área del derecho de propiedad intelectual. Una variedad de organizaciones y agencias de derechos humanos han comenzado a darse cuenta de que las obras creativas, la herencia cultural

y el conocimiento científico se están convirtiendo en objetos de propiedad intelectual, lo cual repercute en los derechos humanos. Estas preocupaciones han dado lugar a una serie de iniciativas llevadas a cabo por instituciones de derechos humanos de Naciones Unidas, la más importante de las cuales es la declaración del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de noviembre de 2001 sobre «Derechos Humanos y Propiedad Intelectual». Su tema central consiste en que la protección de la propiedad intelectual y las normas de comercio internacional deben respetar y acatar la legislación internacional de derechos humanos.

Cullet, P. Human rights and intellectual property protection in the TRIPS era. *Human Rights Quarterly*, 2007, (29): 403-430.

Disponible en: <http://www.ielrc.org/content/a0702.pdf>.

Este artículo analiza los diferentes aspectos de la relación entre las disposiciones en materia de DPI, derechos humanos, y disposiciones vinculadas con la ciencia y la tecnología que existen en los tratados de derechos humanos. Los derechos humanos y la protección de la propiedad intelectual son dos áreas distintas que han evolucionado significativamente de manera separada. Es necesario reevaluar su relación por una serie de razones. En primer lugar, los efectos de los DPI en el cumplimiento de los derechos humanos como el derecho a la salud se han tornado mucho más evidentes luego de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC. En segundo lugar, la creciente importancia de los DPI ha generado la necesidad de aclarar el alcance de las disposiciones sobre derechos humanos que protegen las contribuciones individuales al conocimiento. En tercer lugar, es necesario abordar una serie de desafíos nuevos relativos a las contribuciones al conocimiento, que no pueden ser protegidas con eficacia bajo los actuales regímenes de DPI. El artículo analiza disposiciones vinculadas con la protección del *conocimiento* incluidas en los tratados de derechos humanos. También analiza algunos de los efectos de los regímenes existentes de propiedad intelectual sobre el cumplimiento de los derechos humanos. Asimismo, analiza el reciente Comentario General sobre el Artículo 15(1)(c) del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ICESCR, por su sigla en inglés) y propone una lectura alternativa más

amplia de esta disposición, que se centra en los conocimientos tradicionales.

Cullet, P. Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs*, 2003, 79(1): 139-160.

Disponible en: <http://www.ielrc.org/content/a0301.pdf>.

El autor afirma que los argumentos jurídicos vinculados con las relaciones entre derechos humanos y DPI, y los debates concretos relativos al acceso a medicamentos en los países en desarrollo, apuntan, en ambos casos, a la existencia de conflictos potenciales entre la introducción de patentes sobre medicamentos en países en desarrollo y el cumplimiento de los derechos a la salud. El cumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC requiere cambios sustanciales en las leyes actuales en materia de patentes que rigen en algunos países. Esos cambios se deben analizar en el contexto de la propagación de epidemias, y con relación a otras obligaciones internacionales que los países tienen, por ejemplo, con respecto al derecho a la salud. Los tratados en materia de DPI tienen repercusiones significativas en el cumplimiento de algunos derechos humanos, como el derecho a la salud. Este artículo examina en qué medida el Acuerdo sobre los ADPIC contiene flexibilidades para que los países en desarrollo puedan impulsar un mayor acceso a los medicamentos. El artículo también analiza estos temas desde el punto de vista de los derechos humanos y considera cómo se puede abordar la relación entre derechos humanos y propiedad intelectual en el derecho internacional.

Evans, T. A human right to health? *Third World Quarterly*, 2002, 23(2): 197-215.

Disponible en:

http://hmb.utoronto.ca/Old%20Site/HMB303H/weekly_supp/week-03/Evans_Right_to_Health.pdf.

El derecho a la salud es uno dentro de una serie de derechos socioeconómicos por los cuales los Estados aceptan una obligación bajo el derecho internacional. Sin embargo, en la política de los derechos, los

derechos socioeconómicos rara vez reciben la misma categoría de libertades liberales asociadas con los derechos civiles y políticos. Este artículo analiza la lógica liberal en el rechazo de los reclamos socioeconómicos como derechos y examina el desafío de los derechos básicos para los argumentos liberales. Dado el dominio del liberalismo, el artículo finaliza con un análisis de las posibilidades de promover un derecho a la salud dentro del contexto de la globalización.

Gathii, J. T. Rights, patents, markets and the global AIDS pandemic. *Florida Journal of International Law*, Spring 2002, 263-346.

Este artículo contribuye a las iniciativas actuales destinadas a brindar acceso y aumentar la asequibilidad de medicamentos y servicios sanitarios a disposición de los consumidores de bajos ingresos que padecen enfermedades potencialmente letales, como el SIDA. De acuerdo con el autor, es posible combinar un enfoque basado en el mercado con un enfoque basado en los derechos humanos. Además, el uso de argumentos basados en el mercado ayuda a ampliar el registro tradicional de causas jurídicas y sociales. Para ilustrar la combinación necesaria entre enfoques basados en el mercado y otros enfoques, el artículo desarrolla tres estrategias diferentes para lograr los objetivos mencionados de acceso y asequibilidad. La primera estrategia consiste en utilizar las cláusulas de derechos económicos y sociales en las cartas constitucionales. La segunda deriva de un razonamiento basado en el mercado, y el autor intenta establecer las posibilidades existentes, que respeten el Acuerdo sobre los ADPIC, para combinar a consumidores y productores farmacéuticos. La tercera estrategia que propone también se refiere a una lógica basada en el mercado, y tiene que ver con el marco de control de la FDA de los Estados Unidos que, según el autor, constituye un importante obstáculo para la entrada de nuevos fármacos al mercado, en particular, de las versiones genéricas de medicamentos de marca, o con solicitudes aprobadas en otros países. El autor percibe que la competencia en la industria farmacéutica es una de las mejores maneras de garantizar el acceso y la asequibilidad de medicamentos para consumidores de bajos ingresos, y un mecanismo eficaz de precios, y llega a la conclusión de que cualquier aumento de la PPI tendría un efecto negativo en la competencia. Por último, el autor considera las

posibilidades de que los enfoques basados en el mercado promuevan causas jurídicas y sociales y que demuestren, a la vez, la posibilidad de asimilar diversos enfoques.

Harrington, J., and Stuttaford, M., eds. *Global Health and Human Rights: Legal and Philosophical Perspectives*. Routledge Research in Human Rights Law. Routledge, UK, 2010.

Hoy en día, el derecho a la salud, que fue denegado en el pasado, se invoca cada vez más en los litigios, en el activismo y en el diseño de políticas de todo el mundo. Órganos internacionales como la OMS, ONUSIDA, el Banco Mundial y la OMC utilizan los derechos a la salud cada vez más, o son evaluados sobre la base de estos derechos, y las ONG internacionales utilizan con frecuencia el lenguaje de los derechos en campañas y en litigios. Este libro reúne a un destacado grupo de expertos de renombre internacional en las áreas de derecho, filosofía y política sanitaria, con el propósito de examinar, desde un punto de vista crítico, el desarrollo de los enfoques sanitarios basados en derechos. El volumen integra la discusión del derecho a la salud en el derecho y en la ética, en un nivel teórico, los dificultosos asuntos sustantivos cuando el derecho es relevante, y los sistemas emergentes de gobernanza sanitaria mundial. Las contribuciones de este volumen ayudarán a mejorar nuestro entendimiento práctico y teórico acerca de los enfoques de la salud basados en los derechos.

Hestermeyer, H. P. *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*. Oxford: Oxford University Press, 2007.

Human Rights and the WTO. The Case of Patents and Access to Medicines analiza el derecho de patentes y la legislación internacional de derechos humanos en gran profundidad, distinguiendo las diferentes obligaciones que corresponden a diferentes instrumentos de derechos humanos. Explica el concepto de conflicto entre regímenes jurídicos y por qué el derecho de patentes y el de derechos humanos están en conflicto. Se analiza el estado actual del derecho internacional en términos del conflicto entre los regímenes jurídicos y el origen de dichos conflictos, y se cubren temas como el de jerarquía en el derecho

internacional, introduciendo el concepto de «jerarquía fáctica». El libro luego cubre el rol de la legislación de derechos humanos en el sistema de la OMC, y llega a la conclusión de que esa legislación está limitada, en estos momentos, a ayudar a interpretar los acuerdos de la OMC. Muestra cómo se podría lograr una mayor integración de las leyes de derechos humanos y describe el avance logrado para acomodar los asuntos de derechos humanos en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, que condujo a la primera decisión que se haya tomado de enmendar un acuerdo central de la OMC, en diciembre de 2005.

Heywood, M. Drug access, patents and global health: “chaffed and waxed sufficient”. *Third World Quarterly*, 2002, 23(2): 217-231.

Disponible en: http://hmb.utoronto.ca/HMB303H/weekly_supp/week-08-09/Heywood_Drug_Access.pdf.

En julio de 2000, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU emitió un Comentario General sobre el Derecho al Disfrute del Más Alto Nivel Posible de Salud, y afirmó que «Desde la adopción de los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas en 1966, la situación mundial de la salud se ha modificado de manera espectacular, al paso que el concepto de la salud ha experimentado cambios importantes en cuanto a su contenido y alcance. Se están teniendo en cuenta más elementos determinantes de la salud, como la distribución de los recursos y las diferencias basadas en la perspectiva de género. Una definición más amplia de la salud también tiene en cuenta inquietudes de carácter social, como las relacionadas con la violencia o el conflicto armado. Es más, enfermedades anteriormente desconocidas, como el virus de la inmunodeficiencia humana y el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA), y otras enfermedades, como el cáncer, que han adquirido mayor difusión, así como el rápido crecimiento de la población mundial, han presentado nuevos obstáculos al ejercicio del derecho a la salud». El artículo se centra en la necesidad de entender: cómo y por qué «el concepto de la salud ha experimentado cambios importantes en cuanto a su contenido y alcance», las fuerzas que están contribuyendo a su redefinición, las implicancias para los gobiernos, las empresas farmacéuticas multinacionales y la gente común y corriente. En particular, evalúa la salud mundial de acuerdo con el grado de acceso mundial a

medicamentos que mejoran la vida, y las barreras superables que impiden ese acceso.

Joseph, S. Pharmaceutical corporations and access to drugs: the “fourth wave” of corporate human rights scrutiny. *Human Rights Quarterly*, 2003, 25: 425-452.

Disponible en:

http://74.220.219.58/~drafting/sites/default/files/paper_article/Joseph_Pharma%20Patents%20and%20Human%20Rights.pdf.

El acceso a medicamentos esenciales es un derecho humano que, en la actualidad, se ve comprometido por los elevados precios originados por la protección mundial que se concede mediante las patentes farmacéuticas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante, las patentes farmacéuticas posiblemente se justifiquen por promover la I+D en la industria. Este artículo analiza los argumentos a favor y en contra de las patentes, junto con las obligaciones más importantes de las empresas farmacéuticas y de los gobiernos en el ámbito de derechos humanos, como también los recientes triunfos en la batalla para el acceso a medicamentos esenciales en el mundo en desarrollo. Se exponen estrategias alternativas para facilitar el acceso a medicamentos esenciales, sin comprometer la I+D.

Lazzarini, Z. Making access to pharmaceuticals a reality: legal options under TRIPS and the case of Brazil. *Yale Human Rights and Development Law Journal*, 2003, 6: 103-138.

Este artículo presenta la experiencia del Brasil, para ilustrar posibles estrategias que pueden utilizar otros países en desarrollo para encontrar un equilibrio entre el respeto por la salud pública y los derechos humanos y la protección de los DPI. El artículo presenta el problema del acceso a los productos farmacéuticos en el contexto de las reglas de propiedad intelectual y las normas de derechos humanos, y prepara el terreno para las posibles formas de resolver la tensión entre los DPI y los derechos humanos. Afirma que muchos países de ingresos medios podrían brindar un mayor acceso a los medicamentos si utilizan

plenamente ciertas salvaguardas y excepciones. Para las naciones más pobres, sin embargo, no existen soluciones sencillas.

Loff, B., Heywood, M. Patents on drugs: manufacturing scarcity or advancing health? *Journal of Law, Medicine and Health*, 2002, 30: 621-631.

Este artículo se centra en el marco que brinda el derecho a la salud y su relación con los DPI. Los autores analizan las consecuencias del derecho comercial internacional y del derecho de propiedad intelectual para el tratamiento de las enfermedades. Los autores afirman que, a pesar de que se reconoce que otros factores influyen en el acceso a los medicamentos, el efecto de los precios en la limitación del acceso a fármacos que salvan vidas es importante, y que el estado de la patente de un medicamento es el principal determinante del precio del fármaco.

Mzikenge Chirwa, D. The right to health in international law: its implications for the obligations of state and non-state actors in ensuring access to essential medicine. *South African Journal of Human Rights*, 2003, 19: 541-566.

Este artículo afirma que el acceso a los medicamentos, el tratamiento y la atención médica son elementos esenciales para lograr respuestas eficaces a las pandemias y demás enfermedades. En particular, se sostiene que el derecho internacional impone a los países una obligación fundamental (y no derogable) de suministrar medicamentos esenciales. Mientras que reconoce la creciente participación de los actores privados en asegurar el acceso a medicamentos esenciales, también explora sus obligaciones en el ámbito de derechos humanos con respecto al acceso a esos medicamentos.

OHCHR/UNAIDS. *International Guidelines HIV/AIDS and Human Rights: 2006 Consolidated Version*. Geneva: United Nations, 2006.

Disponible en: http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub07/jc1252-internguidelines_en.pdf.

Este es un esfuerzo mancomunado del Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el virus de la inmunodeficiencia humana y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, y la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos, con el propósito de brindar asistencia a los países, ONG e individuos sobre asuntos de derechos humanos que afectan a las personas VIH-positivas, como discriminación, educación o acceso a la medicación. Esta versión de las Pautas internacionales sobre VIH/SIDA y Derechos Humanos consolida las publicadas por primera vez en 1998, y la Directriz 6, actualizada, que fue publicada por primera vez en 2002. Mediante 12 pautas claramente formuladas, ofrece una guía sobre cómo responder a las implicancias de la pandemia del SIDA sobre los derechos humanos. De particular importancia es la Directriz 6 (Reglamento de Mercancías, servicios e información), que se refiere a obstáculos legales y económicos para el acceso a medicamentos y la necesidad de superarlos. Esta directriz fue el tema de un debate específico durante la Tercera Consulta sobre VIH/SIDA y Derechos Humanos (Ginebra, julio de 2002) donde fue reformulada para que cubra el acceso a la prevención, tratamiento, atención y apoyo, lo cual constituyó un avance en la vinculación de los derechos humanos y el acceso a medicamentos.

Pogge, T. W. *Human rights and global health: a research program*. *Metaphilosophy*, 2005, 36(1/2): 182-209.

Este trabajo propone una reforma del sistema mundial de salud que haría que el conocimiento médico se encuentre a libre disposición como bien público mundial. El autor afirma que se deberían rediseñar las reglas de manera tal que el desarrollo de todo nuevo fármaco se vea recompensado en proporción con su efecto sobre la carga mundial de la enfermedad (y no mediante rentas monopólicas). Esta reforma reduciría los precios de los medicamentos en todo el mundo a su costo marginal de producción y estimularía poderosamente la investigación farmacéutica en enfermedades desatendidas en la actualidad,

concentradas en los pobres. Su factibilidad indica que el régimen médico-patentario existente (aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio – ADPIC – complementado con acuerdos bilaterales) es supremamente injusto – y su imposición, una violación de los derechos humanos en razón de la evitable mortalidad y morbilidad que previsiblemente produce.

Santoro, M. Human rights and human needs: diverse moral principles justifying third world access to affordable HIV/AIDS drugs. *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, 2006, 31(4): 923-941.

Tras describir el discurso moral y las consideraciones económicas que condujeron a la integración de las disposiciones de la PI a la OMC, este artículo examina la disertación que condujo a la Declaración de Doha. El objetivo de este artículo es doble: en primer lugar, demostrar el rol del discurso moral en el diseño de la transformación; en segundo lugar, demostrar la variedad de argumentos morales, además de los que se basan en principios de derechos humanos, que llevaron a la conclusión de que los ciudadanos de países pobres deberían tener acceso a medicamentos asequibles para tratar el VIH/SIDA y que las patentes farmacéuticas deberían estar sujetas a licencias obligatorias y a importaciones paralelas para poder lograr este fin.

Seuba, X. Mainstreaming the TRIPS and human rights interactions. In C. Correa (ed.), *Research Handbook on the Protection on Intellectual Property under WTO Rules*. Cheltenham: Edward Elgar, 2010, pp. 192-215.

La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la legislación internacional en materia de derechos humanos se debe estudiar en dos amplios marcos, concretamente, el que tiene que ver con la relación más general entre la legislación de propiedad intelectual y la de derechos humanos, y el que se refiere a la interacción entre el derecho público internacional y la legislación de la OMC. La combinación de ambos da respuestas adecuadas a casos específicos. Este capítulo brinda especial atención a los efectos que el anclaje del sistema jurídico de la OMC en

el derecho público internacional surte sobre las relaciones entre el Acuerdo sobre los ADPIC y los derechos humanos. Sostiene que, gracias al espacio de maniobra que existe en el Acuerdo sobre los ADPIC, se pueden solucionar muchos de los problemas potenciales que surgen en ese Acuerdo desde la óptica de los derechos humanos. En lo que concierne a los conflictos reales, sostiene que, si bien se pueden encontrar respuestas en las normas sobre conflictos de los tratados, la gravedad de los problemas que surgen de las disposiciones ADPIC-plus y otras disposiciones adicionales, indica que se necesitan muchas más soluciones basadas en la técnica legal.

Seuba, X. *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid: Marcial Pons, 2010.

Para el estudio de la reglamentación farmacéutica internacional, el concepto de «cadena farmacéutica» es un hilo de conexión útil, que se refiere a la suma de fases en la vida de un medicamento, desde su I+D hasta su uso. El análisis de las normas internacionales relativas a cada una de las fases de la cadena farmacéutica ayuda a evaluar si la protección de la salud ha sido el objetivo que se ha perseguido al sancionar leyes que tienen que ver con un producto sanitario, como lo son los medicamentos. Cada una de las fases de la cadena farmacéutica presenta problemas en particular, algunos de ellos íntimamente ligados a su tratamiento normativo. Este libro estudia, desde el punto de vista de los derechos humanos, las normas relativas a los campos de innovación, desarrollo, garantía de calidad y acceso farmacéutico. El libro identifica violaciones específicas de los derechos humanos en cada una de las fases que parten desde la investigación hasta el uso de los productos farmacéuticos. La necesidad de promover un tratado internacional de I+D farmacéutico, el vacío jurídico internacional con respecto a la protección de los participantes de ensayos clínicos, la apropiación de las funciones de establecimiento de normas en el área de aseguramiento de la calidad por parte de actores con intereses adquiridos, la posibilidad y los medios para adoptar una «interpretación saludable» del Acuerdo sobre los ADPIC y la existencia de un conflicto de tratados entre las obligaciones de derechos humanos y las disposiciones ADPIC-plus, son algunos de los temas que abarca *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*.

Shah S. Illuminating the possible in the developing world: guaranteeing the human right to health in India. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, March 1999, 2: 435-485.

Las privaciones, la malnutrición y la desnutrición constituyen violaciones importantes de los derechos humanos y dan como resultado el despojo de los derechos de los individuos como ciudadanos. Según el autor, el reconocimiento del derecho social a la salud contribuye a un mayor sentido de la ciudadanía por parte de los individuos. La segunda parte del artículo está dedicada al potencial de los derechos humanos sociales y los efectos positivos que podrían ejercer para el mundo en desarrollo. El autor hace hincapié en el concepto de obligación del Estado, en particular, en lo que concierne a la garantía de la dignidad humana. Esta obligación se explora en la tercera parte del artículo, con particular atención a los desafíos que impone la aplicación de los derechos sociales. La cuarta parte está enteramente dedicada al concepto de derecho humano a la salud y otros derechos sociales, teniendo en cuenta no sólo los problemas conceptuales y prácticos sino el rol crítico del derecho a la salud en el poder civil de los individuos. El autor identifica las condiciones necesarias para la buena salud como esenciales para promover la dignidad humana. La parte final del artículo se centra en la experiencia de la India en materia de derechos sociales (y el derecho a la salud), y destaca el posible efecto positivo sobre las instituciones económicas, las prioridades sociales y los desequilibrios de poder. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*, WHO/EDM/PAR/2003.9).

WHO. *25 Questions & Answers on Health and Human Rights*. Geneva: WHO, 2002.

Disponible en: http://www.who.int/hhr/activities/en/25_questions_hhr.pdf.

Este fue el primer número de una serie publicada por la OMS que haya utilizado un enfoque basado en derechos para tratar temas de salud. Esta publicación procura aclarar algunos conceptos claves que resultan críticos para entender mejor el derecho a la salud y sus implicancias para los encargados de diseñar políticas, trabajadores de la salud y pacientes, por igual. Qué son los derechos humanos y cómo se puede enmarcar eficazmente el cuidado de la salud dentro de esos derechos es una de las

preguntas que encuentran una respuesta en esta publicación, que ha de ser utilizada como una herramienta educativa y un recurso de apoyo. Ofrece explicaciones breves y concisas sobre cada concepto, y brinda al lector un panorama integral del enfoque de la salud basado en derechos. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*. WHO/EDM/PAR/2003.9).

Wojahn, P. L. A conflict of rights: intellectual property under TRIPS, the right to health and AIDS drugs. *UCLA Journal of International Law and Foreign Affairs*, Fall-Winter 2001-2002, 463-497.

Según este artículo, que tomó como modelo las leyes de propiedad intelectual de los Estados Unidos, el Acuerdo sobre los ADPIC creó estándares mundiales más estrictos de protección por patentes para nuevos desarrollos farmacéuticos. Los DPI más rígidos, sin embargo, entran en conflicto directo con el derecho internacional de la salud, consagrado por el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que establece específicamente que el derecho a la salud requiere que los países que son parte adopten las medidas necesarias para la «la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas» y «la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad». La estricta protección de los DPI eleva el precio de los productos farmacéuticos, lo cual obstruye el acceso a estos medicamentos para muchas personas en países en desarrollo, que los necesitan para sobrevivir. Sin embargo, ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC dejan que los países permitan a los fabricantes privados producir medicamentos genéricos, bajo ciertas condiciones, mediante licencias obligatorias. Además, los países pueden utilizar la importación paralela para brindar un acceso más económico a medicamentos que salvan vidas. Si bien existen muchas incertidumbres en el Acuerdo sobre los ADPIC acerca de cuándo y bajo qué condiciones se permiten las licencias obligatorias y la importación paralela, se puede interpretar que el marco, en su totalidad, permite estas estrategias para brindar un mayor acceso a los medicamentos.

Yamin, A. Promoting and protecting the right to health in Latin America: selected experiences from the field. *Health and Human Rights*, 2000, 5(1): 117-148.

Mediante una descripción de los cuatro principales desafíos que enfrentan los grupos de derechos humanos en América Latina y las estrategias que han adoptado para superar esos desafíos, este artículo procura incorporar la perspectiva de derechos humanos en la discusión de cómo convertir la salud en un derecho humano reconocido universalmente. El contenido normativo del derecho a la salud, erróneamente definido, la falta de precedentes y procedimientos de observancia y la falta de concientización de la salud como derecho, han presentado obstáculos fundamentales en la aplicación de ese derecho en la región. Se propone que los grupos de derechos humanos latinoamericanos vayan más allá de los métodos jurídicos tradicionales y trabajen de manera interdisciplinaria con profesionales de la salud y grupos de salud populares.

4. ESTUDIOS DE PAÍSES POR REGIÓN

4.1 África

Avafia, T., Berger J. and Hartzenberg T. The Ability of Select Sub-Saharan African Countries to Utilise TRIPS Flexibilities and Competition Law to Ensure a Sustainable Supply of Essential Medicines: A Study of Producing and Importing Countries. Tralac Working Paper No 12. Stellenbosch: US Printers, 2006.

Disponible en:

<http://www.eldis.org/go/countryprofiles&id=23768&type=Document>.

Este trabajo analiza el grado en el cual los países del sur y este de África han utilizado las flexibilidades que contiene la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 para aumentar el acceso a los tratamientos en sus países. El escrito también analiza el uso de la política y del derecho en materia de competencia como herramienta para reducir precios y, en consecuencia, aumentar el acceso a medicamentos esenciales, y señala las ventajas que tendrían los países en desarrollo al utilizar las leyes y la política de la competencia. En primer lugar, el Acuerdo sobre los ADPIC otorga a los países miembros considerable flexibilidad para ejecutar la política y las leyes de competencia más adecuadas para sus fines; en segundo lugar, los países tienen libertad para definir el concepto de comportamiento anticompetitivo; en tercer lugar, una autoridad independiente en materia de competencia con poderosas facultades investigativas, es apta para ejercer la aplicación de la política y el derecho de la competencia; y, por último, los activistas y partes interesadas de Sudáfrica han empleado exitosamente la política y el derecho de la competencia para reducir los precios de medicamentos esenciales. A pesar de estos logros en el uso del derecho de la competencia para reducir los precios de los medicamentos en Sudáfrica, las posibilidades de que otros países de la Comunidad de África Meridional (SADC) puedan utilizar la política y el derecho de la competencia para lograr objetivos similares no son altas debido a la falta de capacidad institucional (en algunos casos) y por falta de pericia. Mediante la profundización de la integración regional en Sudáfrica, crecen el rol de la política y del derecho de la competencia. Si bien las

medidas comerciales correctivas aún desempeñan un rol importante en áreas de libre comercio, una integración más profunda requiere que la política de la competencia detecte prácticas anticompetitivas. La política de la competencia nacional puede ayudar a brindar un panorama general en casos de conducta anticompetitiva, pero la solución de largo plazo yace en la política regional de la competencia.

Bond, P. Globalization, pharmaceutical pricing, and South African health policy. *International Journal of Health Services*, 1999, 29(4): 765-792.

El autor analiza el caso de Sudáfrica, luego de que el Parlamento aprobase una legislación destinada a reducir los precios de los medicamentos. Este artículo considera la política de salud pública post-apartheid, la presión del Gobierno estadounidense para modificar la ley, los intereses de la industria farmacéutica y los vínculos con el Gobierno de los Estados Unidos, y evalúa diferentes tipos de resistencia al comportamiento gubernamental y corporativo de los Estados Unidos. La Enmienda a la Ley de Control de Medicamentos y de Sustancias Afines («Ley de Medicamentos») de 1997 da la posibilidad de que los farmacéuticos puedan utilizar versiones genéricas como sustitutos. La Ley incluye la planificación de medicamentos, el licenciamiento de los farmacéuticos, la creación de un comité de fijación de precios y la prohibición de bonificaciones y descuentos para compradores mayoristas. Lo que es aún más polémico, también permitió las importaciones paralelas y el licenciamiento obligatorio de medicamentos. El artículo describe la fuerte respuesta de la industria farmacéutica y de algunos gobiernos hacia la Ley de Medicamentos, que fue objeto de procedimientos judiciales.

Chaudhuri, Sudip. Chan Park and K. M. Gopakumar. *Five Years into the Product Patent Regime: India's Response*. UNDP, 2010.

Disponible en: <http://content.undp.org/go/cms-service/download/publication/?version=live&id=3089934>.

El propósito del informe es contribuir a entender el continuo rol de la India como proveedor de medicamentos asequibles, cinco años después

de haber dado cumplimiento al Acuerdo sobre los ADPIC. El informe compila tres estudios principales fundamentales encomendados por el PNUD. Los estudios demuestran que los sucesos que ocurren en la India tienen repercusiones que superan sus fronteras, dada la dependencia de gran parte del mercado mundial, en particular, de los países en desarrollo y los PMA, del suministro de productos farmacéuticos genéricos indios de calidad y bajo costo. Los estudios analizan el rol de la industria farmacéutica india y del sistema jurídico de la India en la creación de un escenario post-Acuerdo sobre los ADPIC que siga conduciendo al suministro de medicamentos asequibles.

David, B. In the High Court of South Africa, Case No. 4138/98: the global politics of access to low-cost AIDS drugs in poor countries. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, June 2002, 12(2): 159-174. DOI: 10.1353/ken.2002.0008.

Este artículo analiza cómo, en 1998, treinta y nueve empresas farmacéuticas demandaron al Gobierno de Sudáfrica para impedir la aplicación de una ley diseñada para facilitar el acceso a medicamentos de bajo costo contra el SIDA. Las compañías acusaron a Sudáfrica –país que registra la mayor cantidad de personas que viven con VIH-SIDA en el mundo- de eludir la protección por patentes que garantizaban las reglas de propiedad intelectual incluidas en la última ronda de acuerdos de comercio internacional. Las empresas farmacéuticas retiraron la demanda en la primavera de 2001 luego de una avalancha de publicidad negativa. Aun así, y a pesar de la victoria del gobierno, los medicamentos contra el SIDA siguen siendo muy caros en Sudáfrica, y el gobierno aún se niega a suministrar terapia retroviral a adultos. Estos acontecimientos sacaron a relucir no sólo las posibilidades del activismo político coordinado en la era de las comunicaciones instantáneas mundiales, sino también las complejas dimensiones sociales, económicas y políticas que tiene el tratamiento contra el SIDA en países pobres.

Haakonsson, S. J., Richey L. A. TRIPS and public health: the Doha Declaration and Africa. *Development Policy Review*, 2007, 25 (1): 71-90.

Este artículo estudia la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), y el uso de las licencias obligatorias para importar medicamentos genéricos. Analizando el tratamiento contra el VIH/SIDA en Uganda, este artículo discute la variedad de canales que derivan del Acuerdo sobre los ADPIC para garantizar medicamentos para tratamiento local, y sostiene que intensificar la naturaleza restrictiva de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC no permite captar la dimensión de los obstáculos en cuestión. La falta de recursos locales hace que los países africanos dependan de fondos provenientes de donaciones, lo cual, a su vez, limita su capacidad para explotar las disposiciones de comercio internacional.

Ngwena, C., The recognition of access to health care as a human right in South Africa: is it enough? *Health and Human Rights*, 2000, 5(1): 29-32.

Este artículo analiza el alcance y las limitaciones del derecho a acceder a la atención médica en Sudáfrica. El derecho de acceder a los servicios sanitarios está dentro de los derechos económicos y sociales que garantiza la Constitución de Sudáfrica. Sin embargo, dada la novedad de tal derecho desde el punto de vista de la jurisprudencia y su dependencia de los recursos económicos, su cumplimiento es difícil de asegurar. Si bien los tribunales del país, luego de la publicación de este artículo, no habían desarrollado aún claros principios para la interpretación del derecho a acceder a la atención médica, los obstáculos que el autor identifica (la pobreza persistente del país, las disparidades de los ingresos y la carga de enfermedad, extremadamente elevada) fueron reconocidos como tales por la Corte Constitucional de Sudáfrica en el caso *Nevirapina*.

Tankoano, A. Nouveau droit des brevets des états membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, développement industriel et accès aux médicaments. *Revue Belge de Droit International*, 2005 (1-2): 669-699.

Este artículo explica que el Acuerdo sobre los ADPIC modificó las obligaciones de los Países Miembros de la *Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle* -OAPI- que, a su vez, decidió modificar el Tratado de Bangui de 1977. Este artículo detalla las modificaciones introducidas en 1999 mediante un anexo al tratado fundacional. Es importante advertir que este nuevo anexo establece una ley uniforme aplicable, de manera directa, en los dieciséis Países Miembros de la OAPI. Los nuevos estándares coinciden con el objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC de elevar los estándares de propiedad intelectual, por lo cual el autor cuestiona su conveniencia. De hecho, el autor afirma que los nuevos estándares de la OAPI van en contra del desarrollo industrial y de las políticas de acceso a medicamentos.

von Braun J, Munyi P. New Enforcement mechanisms challenge the legality of generics in the name of public health: the emergence of anti-counterfeiting legislation in East Africa. *African Journal of International and Comparative Law*, 2010, 18.2: 238-253, Edinburgh University Press.

Este trabajo analiza la inclusión, en la legislación contra la falsificación en el Este de África, de formas de DPI tradicionalmente exentos, como las patentes y los derechos del obtentor. En junio de 2008, se promulgó el reglamento de marcas de mercancías *Merchandizing Marks Regulations* para regular el tratamiento de los problemas de falsificación en la República Unida de Tanzania. Kenya copió esta tendencia en diciembre de 2008, con la sanción de una legislación nacional contra la falsificación. Uganda y otros países de la región siguen el ejemplo. Las legislaciones sancionadas le dan el carácter de «expansión sustantiva» al concepto de lucha contra la falsificación. De manera similar, el proyecto de ley presentado en el Parlamento de Uganda y otro que se debe debatir ante el Parlamento de África Oriental manifiestan un carácter similar. Estos instrumentos legislativos ponen en duda la legalidad de los productos que terceros introducen legítimamente en el mercado sin la

autorización de los titulares de las patentes. Desafortunadamente, estos productos incluyen los medicamentos genéricos y otros productos elaborados mediante la legítima explotación de patentes por parte de terceros.

Este escrito se centra en las iniciativas legislativas de Kenya y Uganda, y pretende investigar si algunas de las disposiciones propuestas, o las que existen en estos países, son contrarias a los principios y términos del Acuerdo sobre los ADPIC, ya que ambos países son miembros de la OMC, y también analiza los desafíos que pueden imponer en la región para la salud pública.

WHO/AFRO. *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Implementation of TRIPS Safeguards in Relation to Pharmaceuticals in the WHO African Region. Summary Report of a Workshop, Zimbabwe. August 2001, Brazzaville, WHO: Regional Office for Africa, 2002.*

El principal objetivo de este taller, organizado por la Oficina Regional de la OMS para África, fue desarrollar estrategias para la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, considerando salvaguardas vinculadas con la salud y los productos farmacéuticos. Se consideró, particularmente, la interacción entre el Acuerdo sobre los ADPIC y los marcos jurídicos nacionales en materia de productos farmacéuticos, y se expusieron algunas propuestas de principios de leyes modelo sobre la aplicación de las salvaguardas del Acuerdo sobre los ADPIC y el tipo de apoyo que se necesita para emprender las reformas necesarias. Los participantes representaron a los ministerios de salud, justicia, finanzas y comercio. Finalizaron los dos días de deliberaciones emitiendo un conjunto de recomendaciones como, por ejemplo, la necesidad de una mayor colaboración regional en todos los asuntos vinculados con el Acuerdo sobre los ADPIC y la necesidad de que los países involucrados formulen leyes nacionales para aplicar las salvaguardas del Acuerdo sobre los ADPIC. (*Resumen de IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography.* WHO/EDM/PAR/2003.9).

Yusuf, A. A. Intellectual property protection in the countries of Africa. *International Journal of Technology Management*, May 2009, 10(2/3): 269-292.

Este trabajo analiza el estado de los DPI y su protección y explotación en los países africanos. Se detalla la cobertura de las leyes de propiedad intelectual, la materia de protección y el alcance de los derechos conferidos. Se demuestra que la legislación africana es comparable, en términos generales, con la de los países desarrollados en cuanto a los términos de protección, licencias obligatorias, materia y uso gubernamental y de interés público. Se traza una comparación entre los países desarrollados y los miembros africanos del GATT en cuanto a las áreas excluidas de la protección. Los resultados de las encuestas de algunos países africanos revelan el nivel de registro de las patentes y de la transferencia de tecnología a estos países. Por último, se considera el posible efecto de la nueva legislación, en especial, en el contexto de las negociaciones de la Ronda Uruguay del Acuerdo sobre los ADPIC.

4.2 Asia

Basheer, S. India's tryst with TRIPS: The Patents (Amendment) Act 2005. *Indian Journal of Law and Technology*, vol. 1, 2005.

Disponible en:

http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=764066.

Este artículo destaca algunos de los principales cambios que produjo la Ley de 2005 y reflexiona sobre algunas de sus repercusiones más amplias. La controvertida Ley (de Enmienda) de Patentes de 2005 fue, supuestamente, el paso final de la India hacia el pleno cumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC. La introducción de las patentes farmacéuticas y la consecuente amenaza a una industria de los genéricos reconocida internacionalmente que, hasta el momento, ha garantizado el suministro de fármacos asequibles, catapultó este esfuerzo legislativo como de importancia internacional, mediante una medida nunca antes vista en los anales legislativos de la India en materia de propiedad intelectual.

La Ley de 2005 intenta equilibrar los intereses encontrados de una variedad de partes, incluso los productores de fármacos genéricos locales, la comunidad local de investigación y desarrollo, las empresas farmacéuticas multinacionales extranjeras, los grupos de la sociedad civil interesados en el acceso a medicamentos y, por último (y no menos importante), los abogados en el área de propiedad intelectual. Si bien el logro de este delicado balance merece cierto reconocimiento, una consecuencia desafortunada ha sido la impetuosa introducción de disposiciones contrarias a los principios de la ley de patentes que perduraron en el tiempo, y que probablemente representarán una excelente causa para iniciar litigios.

Biswajit, D., Gopakumar K. M. *Post-2005 TRIPS Scenario in Patent Protection in the Pharmaceutical Sector: The Case of the Generic Pharmaceutical Industry in India*. Geneva: ICTSD, 2006.

Disponible en:

<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Dhar%20Indian%20Pharma%20November06.pdf>.

Este trabajo explora las formas de cumplir con los desafíos que impone el Acuerdo sobre los ADPIC, que cambió las condiciones que produjeron el arraigamiento de la industria farmacéutica india. Se ha reconocido ampliamente que los pronósticos sobre el futuro de la industria giran alrededor de la capacidad de los encargados de diseñar políticas de explotar las flexibilidades que contiene el Acuerdo sobre los ADPIC. El documento examina las características del Acuerdo sobre los ADPIC que la India ha puesto en práctica mediante tres enmiendas introducidas entre 1999 y 2005. También analiza los cambios en la industria farmacéutica de la India a medida que el régimen de patentes experimentaba modificaciones. Y, en particular, trata el tema del acceso a medicamentos para tratar el VIH/SIDA y el rol de la industria farmacéutica de la India.

Ford, N. et al. The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand. *The Lancet*, 2004, 363: 560-563.

Este artículo resume los esfuerzos de la sociedad civil de Tailandia para lograr un justo equilibrio entre comercio y salud pública. Explica cómo, en octubre de 2002, dos ciudadanos tailandeses con VIH ganaron un importante juicio para mejorar el acceso a los medicamentos. En su veredicto sobre el caso de la patente de didanosina contra Bristol-Myers Squibb, el Tribunal de Comercio Internacional y Propiedad Intelectual de Tailandia concluyó que, debido a que las patentes farmacéuticas pueden originar altos precios y limitar el acceso a los medicamentos, los pacientes se ven perjudicados por esas patentes, y pueden objetar su legalidad. Este veredicto tuvo enormes implicancias internacionales para la salud y los derechos humanos.

Gehl Sampath, P. India's product patent protection regime: less or more of "pills for the poor"? *The Journal of World Intellectual Property*, 2006, 9 (6):694-726.

El autor explica que el año 2005 marcó el final del período de transición concedido por el Acuerdo sobre los ADPIC para que muchos países en desarrollo dieran cumplimiento a sus disposiciones en materia de patentes de productos farmacéuticos. Esto incluyó a los países con sectores farmacéuticos competentes que previamente competían en el suministro de versiones genéricas de medicamentos patentados a los PMA. En una situación posterior a 2005, el tema crítico consiste en determinar si los países que no cuentan con capacidades de manufactura adecuadas pueden hacer uso de las licencias obligatorias de manera expeditiva para propulsar la competencia de precios y asegurar precios más bajos. Este artículo utiliza pruebas empíricas recogidas durante una encuesta llevada a cabo a nivel de empresas en el sector farmacéutico de la India para generar pruebas sobre las estrategias que estaban surgiendo en las compañías. Muestra que el poder del licenciamiento obligatorio como instrumento para producir un apalancamiento de precios luego del año 2005 depende, principalmente, de su posibilidad económica. Muestra que las empresas indias observan el potencial mercantil del mecanismo con mucha más severidad que antes, y pueden estar menos

inclinadas a emprender la producción si sus expectativas comerciales no se satisfacen de manera significativa. El análisis evalúa las implicancias de las estrategias emergentes de las empresas del sector farmacéutico indio sobre el acceso a los medicamentos, ya sea local como internacionalmente, y destaca los desafíos existentes.

Grace, C. *The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China: Considerations for Access to Medicines*. London: Health Systems Resource Centre for the Department for International Development, 2004.

Disponible en: <http://www.who.int/hiv/amds/Grace2China.pdf>.

Este estudio analiza los efectos del mayor nivel de protección de la PI en China y la introducción de la ley de patentes de productos en la India. El estudio afirma que la introducción de las patentes de productos significa que las opciones de venta de medicinas de las empresas indias se han reducido a nivel local, dado que las copias genéricas de medicamentos nuevos se han tornado ilegales. Para compensar esta pérdida de ganancias, las empresas indias han hecho hincapié en la exportación a mercados regulados más lucrativos. Asimismo, se hace mayor hincapié en la innovación de productos, y las empresas más exitosas invierten cada vez más en I+D. Las empresas farmacéuticas multinacionales han estado interesadas en trabajar con las compañías indias desde hace algún tiempo, atraídas por la estructura de menor costo, química de avanzada y pericia en la ingeniería de procesos, y el mayor tamaño del mercado. El estudio indica que los pronósticos son positivos para el futuro de la industria india.

Gupta, R. TRIPS compliance: dealing with the consequences of drug patents in India. *Houston Journal of International Law*, 2004, 26(3): 599-639.

Disponible en:

http://www.thefreelibrary.com/_/print/PrintArticle.aspx?id=121949013.

Este artículo trata acerca de los cambios de la ley de patentes medicinales que se exigió a la India llevar a cabo antes de 2005, con el

objeto de que esa ley cumpla con el Acuerdo sobre los ADPIC. Una vez finalizado el período de transición del Acuerdo sobre los ADPIC, las empresas fabricantes de medicamentos genéricos de la India ya no pueden comercializar un medicamento mediante el desarrollo de un nuevo método de manufactura, y existe la fuerte convicción de que las nuevas leyes beneficiarán a las empresas farmacéuticas multinacionales a expensas de la industria y el empleo de ese país. El autor afirma que esta situación genera críticas legítimas y crea situaciones bastante problemáticas. No obstante, el documento afirma que existen muchos factores y opciones de política para mitigar las desventajas de otorgar patentes de productos farmacéuticos. El artículo señala la importancia de la experimentación y la especificidad de contexto con respecto al fortalecimiento de los DPI en el mundo en desarrollo, y advierte sobre la dependencia exagerada de las patentes.

Kuanpoth, J. Patents and access to antiretroviral medicines in Vietnam after World Trade Organization Accession. *The Journal of World Intellectual Property*, 2007, 10(3-4): 201-224.

El autor explica que se ha demostrado que los medicamentos antirretrovirales (ARV) prolongan las vidas y mejoran la salud y el bienestar de las personas que padecen VIH/SIDA, cuando los pacientes tienen acceso a ellos. En términos generales, la estructura de precios de los medicamentos que, a la vez, se basa en el marco patentario que los regula, determina si un país puede suministrar ARV asequibles a los pacientes necesitados. Mejorar el acceso en muchos países en desarrollo, inclusive en Viet Nam, requiere un entendimiento exhaustivo del marco patentario y de las opciones jurídicas que permitirán la producción y/o importación de tratamientos asequibles. Este artículo brinda un análisis del derecho de patentes actual en Viet Nam en términos de producción e importación de productos farmacéuticos. Luego, analiza la situación actual del suministro de ARV con respecto a las patentes farmacéuticas y a las prácticas y obligaciones de Viet Nam, teniendo en cuenta los acuerdos internacionales. El estudio finaliza sugiriendo opciones para utilizar la legislación actual para mejorar el acceso a ARV, y formula recomendaciones para la aplicación del derecho de patentes vietnamita.

Raju, K. D. The debacle of Novartis patent case in India: strict interpretation of patentability criteria under Article 27 of TRIPS Agreement. Working Paper Series, Rajiv Gandhi School of Intellectual Property Law, IIT Kharagpur November 2007.

Disponible en:

http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1030963.

Este artículo analiza un gran interrogante de importancia internacional: la jurisdicción de un tribunal nacional para probar la validez de una disposición en un acuerdo internacional, teniendo en cuenta el caso Novartis. En la segunda parte, se analiza la libertad de los miembros de la OMC para ejecutar las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC bajo el Artículo 27 mediante legislaciones nacionales, y sus repercusiones sobre la protección de la propiedad intelectual. Al finalizar el análisis, se examina de cerca la controvertida discusión sobre patentes versus pacientes en los países en desarrollo. Los comentarios finales se pueden utilizar como pautas para los países en desarrollo en la protección de la propiedad intelectual, en especial, en el sector farmacéutico.

Shanker, D. India, the pharmaceutical industry and the validity of TRIPS. *The Journal of World Intellectual Property*, May 2002, 5(3): 315-371.

Este artículo trata acerca de los intentos de los países en desarrollo de alinear sus regímenes de patentes a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, en la India, mediante la Segunda Enmienda de su Ley de Patentes, de 1999, y cómo las industrias farmacéuticas, los gobiernos y las instituciones de apoyo ven este desarrollo en el exterior (en particular, Pharma). Este análisis indica que hacer esto es casi imposible para los países en desarrollo, dado que las interpretaciones de estas disposiciones por parte de las industrias farmacéuticas, las instituciones que las apoyan y los gobiernos indulgentes cambian continuamente. El tema del licenciamiento obligatorio y el efecto del Informe del Grupo Especial de la OMC en el caso de protección de patentes del Canadá sobre licenciamiento obligatorio se analizan en detalle, debido a sus importantes consecuencias para las prácticas de patentamiento en los países en desarrollo.

El artículo también analiza otros sucesos, como la exclusión de los métodos comerciales de la lista de materia no patentable de Ley de Patentes de los Estados Unidos, debido a ciertas interpretaciones de la Corte de Apelaciones sobre esa Ley, al no reconocer una serie de fallos de la Corte Suprema de los Estados Unidos; este artículo también se refiere a la modificación parcial del artículo 48(3) de la Ley de Patentes del Reino Unido, que eliminó las condiciones de explotación local como resultado de la ley de 1999 de la OMC, y la introducción de programas de ordenador como materia patentable, como muchas otras interpretaciones indiscretas que nunca fueron parte del Acuerdo original sobre los ADPIC. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*. WHO/EDM/PAR/2003.9).

Supakankunti, S., et al. Study of the implications of the WTO TRIPS Agreement for the pharmaceutical industry in Thailand. *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79(5): 461-470.

Disponible en: [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(5\)461.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(5)461.pdf).

El Acuerdo sobre los ADPIC OMC estableció estándares mínimos universales en todas las áreas de la propiedad intelectual. Su intención es aplicar estos estándares en todas las áreas a nivel mundial, mediante un mecanismo de observancia de la OMC. Este artículo propone una estrategia para aliviar el efecto del Acuerdo, potencialmente negativo, en Tailandia, en las siguientes áreas; compradores; médicos que prescriben y farmacéuticos; productores; productos; control de precios; patente a terceros; importaciones paralelas; poder del cliente; nuevos fármacos patentables; personal; y políticas de prevención. Las siguientes disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC son pertinentes a la industria farmacéutica en Tailandia: el plazo limitado del producto y las patentes de procedimiento; las condiciones de la protección; y el amplio espectro para el licenciamiento obligatorio y los procedimientos de observancia en el sistema nacional de patentes.

Thailand, Ministry of Public Health and the National Health Security Office. *Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand. Document to Support Strengthening of Social Wisdom on the Issue of Drug Patent. Bangkok, 2007.*

Disponible en:

<http://www.moph.go.th/hot/White%20Paper%20CL-EN.pdf>.

Este documento explica las opiniones del Ministerio de Salud Pública de Tailandia acerca de sus decisiones sobre el uso gubernamental de patentes como forma de movimiento social que apunta a mejorar el acceso a medicamentos esenciales y la salud de la población. Las decisiones del Ministerio de Salud Pública de Tailandia de anunciar el uso gubernamental de patentes sobre tres fármacos patentados, concretamente, Efavirenz (Stocrin®, de Merck, Sharp and Dohme), Lopinavir+Ritonavir (Kaletra®, de Abbott Laboratory) y Clopidogrel (Plavix®, de Sanofi- Aventis), basándose en propuestas de la Oficina de Seguridad de la Salud Nacional, han originado varios interrogantes entre la población y también entre los socios interesados y las industrias farmacéuticas, locales e internacionales. El documento explica que algunos interrogantes e inquietudes se deben a falta de información; otros son intencionales, y tienen el propósito de generar confusión y objeciones a los anuncios. Por lo tanto, existe la necesidad de aclarar todas las preguntas con la información y las pruebas correctas. El personal del Ministerio de Salud Pública agrupó todas las preguntas, y generó un resumen con 10 temas candentes que es necesario resolver. Se recogieron respuestas y pruebas para tratar cada uno de los temas.

Este informe oficial, *The Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand* indica que el documento no sólo tiene el propósito de responder todas las preguntas que han surgido, sino, lo que es más importante aún, intenta servir como herramienta para informar y educar a la sociedad tailandesa y a la mundial en conjunto, sobre el tema de las patentes farmacéuticas y la salud pública.

Velásquez, G., Correa C. M., and Weissman R. *Cost-containment Mechanisms for Essential Medicines, Including Antiretrovirals, in China.* Geneva: WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 13, 2003.

Este documento explica la gama de opciones existentes en términos de contención de costos para los ARV y otros medicamentos esenciales en China, evaluando las experiencias de otros países en este campo, e identificando las opciones compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC. Se desarrollan, en extensión, conceptos como los del licenciamiento voluntario y obligatorio o controles gubernamentales de precios. Se utilizan experiencias de otros países, como el Brasil e Indonesia, como posibles ejemplos útiles para las autoridades chinas en su intento de contener el costo de los medicamentos esenciales a nivel nacional. Se considera, en particular, el derecho de los países de ser protegidos en el caso de los acuerdos voluntarios para la reducción de precios de los medicamentos, como también aspectos prácticos de la aplicación del licenciamiento obligatorio. El trabajo concluye recalcando la importancia de las consideraciones de salud pública en el diseño de políticas de contención de costos, y detalla algunos de los problemas que pueden surgir en el proceso de negociación de licencias voluntarias o reducciones voluntarias de precios.

Watal, J. *Pharmaceutical patents, prices and welfare losses: policy options for India under the TRIPS Agreement.* *World Economy*, 2000, 23(5): 733-752.

Las implicancias del Acuerdo sobre los ADPIC para los precios de los medicamentos es un debate fundamental en la escena internacional. Se ha reconocido, ampliamente, que la Ley de Patentes de la India que analiza el autor, y que excluye la patentabilidad de productos farmacéuticos, fue uno de los factores que ha hecho disminuir los precios farmacéuticos de la India a uno de los niveles más bajos del mundo. Este estudio simula el máximo aumento posible de los precios farmacéuticos y la reducción del bienestar en la India a partir de la introducción de las patentes de producto. Analiza, asimismo, el grado en el cual las medidas de políticas como, por ejemplo, los controles de precios y las licencias obligatorias, pueden ayudar a atenuar los efectos

adversos del monopolio de patentes. Se cree que los controles de precios y las licencias obligatorias son eficaces para reducir los precios y las pérdidas de bienestar y, bajo el derecho internacional actual, son justificables y aceptables. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*. WHO/EDM/PAR/2003.9).

Wilson, D. et al. Global trade and access to medicines: AIDS treatments in Thailand. *The Lancet*, 1999, 354 (9193): 1893-95.
Disponible en: <http://hdl.handle.net/10144/17657>.

Este artículo de Médicos sin Fronteras (MSF) describe el problema de acceso al tratamiento de VIH/SIDA en Tailandia. Alega que la presión ejercida por los Estados Unidos es un factor importante que ha limitado el acceso a un tratamiento asequible para los pacientes tailandeses. El artículo finaliza recalcando la importancia de que los países en desarrollo y los PMA comprendan, plenamente, las implicancias de los acuerdos de comercio. El artículo afirma que la OMS tiene el mandato de controlar las consecuencias de los acuerdos de comercio internacional en la salud pública, ya que varios PMA han sido sometidos a las presiones de gobiernos occidentales para que lleven a cabo cambios en sus leyes de comercio, que limitarían su capacidad para producir o importar fármacos.

Zhan, Y., and Zhu, X. Intellectual property right abuses in the patent licensing of technology standards from developed countries to developing countries: a study of some typical cases from China. *The Journal of World Intellectual Property*, 2007, 10 (3-4): 187-200.

Los autores sostienen que, mientras que los países de occidente critican continuamente a los países en desarrollo, en especial, a China, por la falta de protección efectiva de los DPI (DPI), es necesario prestar atención a los abusos de los países desarrollados en los países en desarrollo en el área de DPI. Este artículo expone varios casos representativos que han tenido lugar en China en los últimos años, y analiza los abusos que los países desarrollados han cometido contra los países en desarrollo en el área de los DPI, con respecto a los estándares

del licenciamiento de tecnología. Bajo los estándares *de facto*, los abusos de los DPI de las empresas occidentales se llevan a cabo, principalmente, bloqueando a los competidores al aprovechar su posición de control sobre los estándares. Bajo los estándares *de jure*, las preocupaciones más urgentes que padecen los países en desarrollo en lo que concierne al monopolio de patentes, consisten en tener que abonar regalías excesivamente elevadas y que los consorcios occidentales de patentes les deniegan el licenciamiento independiente en virtud de esos estándares. Además, este artículo muestra las respuestas de China, por ejemplo, al mejorar su sistema jurídico y restringir los abusos de los DPI y los litigios sobre propiedad intelectual que perjudican el bienestar público, interpuestos por los especialistas en esa materia. También se presenta un breve análisis de las categorías de bienestar público que se vinculan con abusos de los DPI.

4.3 Europa

Scherer, F. M., Weisburst S. Economic effects of strengthening pharmaceutical patent protection in Italy. *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1995, 26(6): 1009-1024.

Este artículo investiga cómo los productores italianos se adaptaron a los cambios del régimen de propiedad intelectual de 1978. En particular, lleva a cabo un análisis detallado de los cambios en materia de patentamiento y gastos de I+D. La experiencia italiana en la introducción de la protección de patentes farmacéuticas es particularmente interesante porque presagia los cambios jurídicos que probablemente sucedan en algunos países en desarrollo en la era del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

Seuba, X. La invocación del Acuerdo sobre los ADPIC ante los tribunales españoles y sus consecuencias sobre las patentes farmacéuticas. *Revista General de Derecho Europeo*, n° 14, Octubre 2007.

La denominada «industria farmacéutica innovadora» ha impuesto un interesante interrogante con respecto a los efectos del Acuerdo sobre los

ADPIC en España. Si bien las patentes de productos farmacéuticos no fueron válidas en España hasta 1992 debido a una reserva con respecto al Convenio europeo sobre patentes (CEP), la protección de la «materia existente», reconocida luego, en el Acuerdo sobre los ADPIC de 1994, puso en cuestionamiento el régimen de las patentes de procedimiento antes de la aplicación del Acuerdo, con o sin reivindicaciones de productos, y de la validez de las patentes de producto reivindicadas cuando esa aplicación garantizaba que se las considerase nulas e inválidas. El análisis trata, en primer lugar, el artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC; en segundo lugar, los efectos de ese tratado en el sistema jurídico español y, en tercer lugar, la competencia de la Comunidad Europea en el campo de la propiedad intelectual.

4.4 América

Cohen, J. C., Lybecker K. M. AIDS policy and pharmaceutical patents: Brazil's strategy to safeguard public health. *The World Economy*, 2005, 28(2): 211-230.

Disponible en:

http://www.hmb.utoronto.ca/HMB303H/weekly_supp/week-08-09/Cohen_AIDS.pdf.

Los autores analizan la relación entre las obligaciones del Brasil como miembro de la OMC y su estrategia de fijación de precios para los medicamentos contra el VIH/SIDA. Este documento analiza por qué la estrategia del Brasil fue eficaz al obligar a la industria farmacéutica de investigación a reducir los precios de los productos farmacéuticos, y considera las implicancias, aún mayores, para otros países en desarrollo. El documento describe el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, exhibe el sistema de salud pública del Brasil y su sector farmacéutico, describe la política de ese país sobre el SIDA y lleva a cabo un análisis de la estrategia del Brasil sobre la base de la teoría de juegos. El escrito también detalla la respuesta del Brasil al Acuerdo sobre los ADPIC e presenta las implicancias para otros países en desarrollo.

Correa, C. M. Reforming the intellectual property rights system in Latin America. *World Economy*, 2000, 23(6): 851-872.

Durante la década de los noventa, se llevaron a cabo importantes cambios en América Latina para dar cumplimiento al Acuerdo sobre los ADPIC. Este escrito analiza los cambios en las leyes sobre DPI de los países latinoamericanos al examinar la introducción de enmiendas sustantivas, los principales problemas que se han afrontado y algunas implicancias derivadas de esos cambios. Por ejemplo, en el área de IED, el escrito demuestra que, en algunos países en los que se acepta la protección de productos farmacéuticos, un gran número de plantas de capital extranjero dedicadas a la formulación de productos farmacéuticos han cerrado. En la Argentina ocurre lo opuesto, donde no se conceden patentes de productos farmacéuticos y, según se ha informado, un significativo flujo de IED apunta, principalmente, a la adquisición de empresas locales.

Costa Chaves, G., Oliveira M. A., Velásquez G., and Zepeda Bermudez J. A. Has the 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*, 2004, 82 (11).

Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf>.

Este estudio analiza la legislación de 11 países latinoamericanos y caribeños, con el propósito de determinar si la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en países de América Latina y el Caribe dio origen a leyes de patentes sensibles a las necesidades de salud pública. Las variables que se consideraron en el análisis fueron las siguientes: plazo de las patentes emitidas, materia patentable, períodos de transición, inversión de la carga de la prueba en casos de infracción de patentes, agotamiento de derechos, licenciamiento obligatorio y excepción de explotación temprana. Los autores llegan a la conclusión de que los países incluidos en este estudio no incorporaron todos los mecanismos que autoriza el Acuerdo y que no están utilizando, de manera adecuada, las disposiciones que permiten a los miembros de la OMC obtener un mejor nivel de salud para la población, en particular, con respecto al acceso a los medicamentos. Esta situación se puede deteriorar en el

futuro si otros acuerdos establecen normas más restrictivas sobre los DPI.

Galvao, J. Access to antiretroviral drugs in Brazil. *The Lancet*, 2002, 360(9348): 1862-1865.

Disponible en: <http://image.thelancet.com/extras/01art9038web.pdf>.

Desde 1996, el Ministerio de Salud del Brasil brinda acceso libre y universal al tratamiento contra el VIH/SIDA para personas que lo padecen. La aplicación de esta política ha experimentado desafíos políticos, financieros y logísticos. El autor ha investigado la historia y el contexto de la política de ARV en el Brasil, la logística de la distribución de medicamentos y las estrategias del gobierno para adquirir fármacos. Muchos ARV se producen a nivel local; el resto, inclusive algunos de los medicamentos más caros, se adquieren del exterior. Si bien la política de distribución de ARV del Brasil ha sido notablemente exitosa, sigue estando amenazada por el alto costo de la compra de medicamentos, lo cual ha originado litigios sobre precios y patentes con empresas farmacéuticas internacionales. Se puede aprender mucho a partir del modelo del Brasil, que garantiza el acceso a tratamientos antirretrovirales para personas que padecen VIH/SIDA.

Gonzalez, E. Juridical action for the protection of collective rights and its legal impact: a case study. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2002, 30(4): 644-654.

Este artículo se refiere a las principales demandas interpuestas ante el Tribunal Constitucional de Venezuela recientemente, cuyos fallos han producido importantes consecuencias en el acceso a medicamentos para importantes sectores de la población venezolana.

En 1996, el desarrollo de una nueva generación de ARV fue un importantísimo hito farmacéutico en la lucha contra el VIH/SIDA. Debido, principalmente, a sus elevados costos, el acceso a estos nuevos medicamentos era casi imposible para la mayoría de las personas con VIH, en particular, en los países en desarrollo. Desde entonces, muchas de las organizaciones que luchan por los derechos de las personas

afectadas con VIH han desarrollado estrategias legales y de defensa de los derechos humanos para intentar lograr el acceso universal al tratamiento. Este documento se basa en la experiencia obtenida en América Latina, centrándose en las estrategias jurídicas exploradas por Venezuela y las consecuencias legales para la legislación nacional.

Hunt, M. I. Prescription drugs and intellectual property protection: finding the right balance between access and innovation. Washington D.C.: National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation, 2000.

Disponible en: <http://www.nihcm.org/pdf/prescription.pdf>.

Este informe analiza las piezas jurídicas más importantes de la PPI de productos farmacéuticos aprobadas en los Estados Unidos, desde la Ley de Medicamentos Huérfanos de 1983 hasta las Propuestas de Medicamentos en Desarrollo del año 2000 (*Pipeline Drug Proposals*), mencionando la Ley de Acuerdos de la Ronda Uruguay y la Ley de Competencia en el Precio de los Medicamentos y Restablecimiento de los Plazos de Protección por Patente (Hatch-Waxman). También considera los efectos de esta mayor protección sobre la innovación tecnológica y el mercado de medicamentos bajo receta. El informe manifiesta el efecto crítico de las actuales leyes de patentes sobre el precio de los medicamentos bajo receta y sobre los costos generales de la salud pública. Presta especial atención a algunos de los beneficios de la PPI que se han alegado, como el apoyo a la innovación tecnológica, y muestra, en contraste, el rol fundamental de la PPI, no sólo de proteger las ganancias de la industria farmacéutica, sino también de demorar el ingreso de medicamentos genéricos asequibles al mercado, y de proteger a los medicamentos de marca ante la competencia de precios. El informe concluye solicitando un mayor control por parte de las autoridades públicas sobre el uso de fondos públicos para I+D por parte de las empresas privadas. (Extraído de; *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*. WHO/EDM/PAR/2003.9).

OXFAM. *Drug Companies vs. Brazil: The Threat to Public Health.* Oxford: Oxfam International, 2001.

Disponible en: <http://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/drug-companies-vs-brazil-the-threat-to-public-health-114469>.

En medio de la controversia generada a raíz de ciertas acciones emprendidas contra las políticas de salud pública y propiedad intelectual del Brasil a fines de los noventa, este informe de Oxfam afirmó que importantes empresas farmacéuticas estaban intentando asegurar que el Brasil adquiriese medicamentos patentados de alto precio, elaborados por las principales empresas, en lugar de fabricar versiones genéricas, o comprárselas a países como la India. El documento resume los hechos, las políticas en juego y las diferentes presiones que el Brasil recibió, así como el trasfondo legal de esa situación. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*. WHO/EDM/PAR/2003.9).

Torremans P. *Compulsory licensing of pharmaceutical products in Canada.* *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1996, 27(3): 316-331.

El Canadá siempre se había destacado por su particular política en el área de patentes farmacéuticas, hasta que se desarrollaron importantes cambios a nivel internacional, con la negociación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) (NAFTA por sus siglas en inglés) y el Acuerdo sobre los ADPIC. Las licencias obligatorias fueron el centro de todos estos debates y atrajeron la atención en Europa. Este artículo investiga cuál es el patrón a detectar en todos estos acontecimientos y cuáles son las ventajas y desventajas de los diversos regímenes. Procura demostrar que el nuevo sistema, si bien es perfectamente aceptable en principio, puede ser mejorado en una serie de puntos, y que la experiencia del derecho europeo puede ser de ayuda. (Extraído de *IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An Annotated Bibliography*. WHO/EDM/PAR/2003.9).

von Braun J, *The Domestic Politics of International Trade: Intellectual Property Rights in US-Colombia and US-Peru Free Trade Agreements*, Routledge, 2011.

Esta monografía analiza el papel que desempeñan las políticas nacionales para formular la base sobre la cual los negociadores entablan gestiones comerciales internacionales. Destaca, en particular, en qué medida los factores sistémicos han perjudicado el rol de las autoridades de la salud de influir en las negociaciones sobre propiedad intelectual en el caso de acuerdos comerciales de envergadura. Utilizando los TLC Estados Unidos-Perú y Estados Unidos-Colombia como modelos, el libro analiza cómo las autoridades sanitarias de ambos países tuvieron pocas posibilidades, desde el inicio, de defender objetivos de salud pública a lo largo de las negociaciones, a pesar de haber recibido instrucciones de hacerlo desde el nivel político más elevado. Al mismo tiempo, la monografía señala el origen local del mandato de negociación de los Estados Unidos en el área de la PI, casi inflexible en el momento de las negociaciones, y cómo este mandato es adaptado luego de la arrasadora victoria de los Demócratas en las elecciones parlamentarias de 2006. Reflejando los tres escenarios locales, el libro demuestra la importancia de entender las estructuras políticas locales al tratar de comprender la dinámica de las negociaciones internacionales.

4.5 Medio Oriente

Basma, A. *The Illusive Trade-off: Intellectual Property Rights, Innovation Systems and Egypt's Pharmaceutical Industry*. Toronto: Toronto University Press, 2006.

La industria farmacéutica egipcia sirve como modelo de estudio para entender el efecto del régimen mundial de la propiedad intelectual en esta fascinante nueva entrega de la serie «Comparative Political Economy and Public Policy», de *University of Toronto Press Studies*. *The Illusive Trade-off* examina la industria farmacéutica egipcia dentro de un contexto más amplio que el del diseño de políticas de propiedad intelectual y del Acuerdo sobre los ADPIC. Basma Abdelgafar ofrece un fascinante análisis del rol de Egipto en las negociaciones comerciales

que dieron origen a la creación de la OMC, y demuestra que las perspectivas predominantes en la esfera de los DPI se basan en la falsa suposición de que el proceso de innovación es individual y segmentado.

Abdelgafar manifiesta que, de hecho, la innovación depende de la difusión, y que los derechos de propiedad inadecuadamente estrictos obstaculizan este proceso. Utilizando el caso de la industria farmacéutica de Egipto, afirma que, si queremos entender de manera adecuada la repercusión de una protección por patentes más rigurosa para las industrias farmacéuticas de las naciones en desarrollo, debemos considerar los aspectos relevantes individuales de los sistemas de innovación y de salud pública de cada país. El *Illusive Trade-off* es un estudio original e importante que entrecruza las siguientes disciplinas: ciencias políticas, derecho, política pública y salud pública.

El Said, Mohammed. *The Development of Intellectual Property Protection in the Arab World*, Lewiston: The Edwin Mellen Press, 2008

Disponible en:

<http://www.mellenpress.com/mellenpress.cfm?bookid=7465&pc=9>.

Esta monografía estudia las bases históricas de la protección de la propiedad intelectual en el mundo árabe, con especial atención al caso de Jordania. Brinda un panorama histórico de la protección de la propiedad intelectual y su desarrollo en la región, con especial atención sobre la alarmante velocidad con la que se reformaron esos regímenes de protección de la propiedad intelectual. Sostiene que la región árabe en general, y Jordania en particular, han pasado de un régimen de protección ADPIC-menos a un régimen ADPIC-plus, como resultado de la adhesión a la OMC y la firma de TLC bilaterales y de asociación, celebrados con poca preparación y escaso apalancamiento de las negociaciones. La monografía advierte sobre el efecto negativo que ese proceso puede tener en los planes de desarrollo nacional de estos países, en sus regímenes de salud pública y en el acceso a sus medicamentos.

El Said, Mohammed. *Public Health Related TRIPS-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiations and Implementers in the Eastern Mediterranean Region*. Cairo: World Health Organization (WHO) Regional Office for the Eastern Mediterranean and the International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), 2010.

Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/99149/>.

La guía de políticas es la primera directriz integral de este tipo dedicada al mundo árabe y a la región de la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental (EMRO). La guía de políticas brinda los antecedentes históricos del régimen comercial mundial y la participación de la región en ese régimen. Asimismo, se centra en los TLC bilaterales y de asociación formalizados entre los países desarrollados y otros países en desarrollo, y presta especial atención a las disposiciones de propiedad intelectual relacionadas con la salud que se formalizaron bajo estos acuerdos. Aún más importante, la guía brinda opciones de políticas y recomienda estrategias para mejorar la posición de negociación de los países en desarrollo y hacer posible que preserven sus regímenes de salud pública, mejoren el acceso a los medicamentos e implementen regímenes nacionales de propiedad intelectual con una orientación pro-desarrollo.

El Said, Mohammed. *TRIPS-plus implications for access to medicines in developing countries: lessons from Jordan-US FTA*. *Journal of World Intellectual Property*, 2007. 10(6): 438-475.

Co-authored with Hamed El Said.

Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1747-1796.2007.00330.x/abstract>.

Este artículo analiza, en detalle, las disposiciones ADPIC-plus del TLC Jordania-Estados Unidos. Estudia en detalle las principales disposiciones ADPIC-plus incluidas bajo el TLC, como las de exclusividad de datos y autorización de comercialización. El artículo desafía el concepto de que los TLC brindan beneficios generales y específicos a los países en desarrollo, y brinda nuevas evidencias que indican, firmemente, que los beneficios del TLC entre Jordania y los Estados Unidos han sido muy exagerados, y sus costos, subestimados.

WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean. *Report on the Consultative Meeting on TRIPS and Public Health*. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2005.

Este es un informe de la reunión que se celebró a fines de 2003 en Amman sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la situación de la salud pública en los países de la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS. El propósito de esta reunión fue evaluar la situación a nivel internacional, analizar la situación en la región y destacar áreas donde es necesario centrar la atención. A partir de este análisis, la EMRO de la OMS debería determinar la mejor manera de asesorar a los países de la región que están en proceso de adhesión o que aún no han presentado su solicitud de membresía en la OMC.

5. INFORMACIÓN ELECTRÓNICA

5.1 Sociedades Civiles

Médecins sans Frontières Campaign on access to essential medicines
<http://www.accessmed-msf.org>.

The Consumer Project on Technology
<http://www.cptech.org/ip/health/>.

The MSF Drugs for Neglected Diseases Initiative
<http://www.dndi.org>.

The International Centre for Trade and Sustainable Development
<http://www.ictsd.org/>.

The International Environmental Law Research Center
<http://www.ielrc.org>.

IPRsonline.org
<http://www.iprsonline.org/>.

Intellectual Property Watch
<http://ip-watch.org/>.

Knowledge Ecology International
<http://www.keionline.org/>.

Oxfam
<http://www.oxfam.org.uk>.

The Quaker United Nations Office in Geneva
<http://www.quno.org/>.

The Collaborating Centre of the WHO for the Investigation and Training in Medicine-epidemiology, Barcelona
www.sietes.org.

Centro del Sur

<http://www.southcentre.org/>.

The Treatment Action Campaign, South Africa

<http://www.tac.org.za/>.

The Third World Network

<http://www.twinside.org.sg/>.

5.2 Organizaciones Internacionales que tratan la Propiedad Intelectual

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)

<http://www.fao.org>.

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

<http://www.upov.int/>.

Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)

<http://stdev.unctad.org/>.

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)

<http://www.undp.org/>.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la ciencia y la cultura (UNESCO)

www.unesco.org/.

Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (ACNUDH)

<http://www.ohchr.org>.

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

<http://www.unido.org>.

Organización Mundial de la Salud (WHO)

<http://www.who.int>.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

<http://www.wipo.int>.

Organización Mundial del Comercio (OMC)

<http://www.wto.org/>.

5.3 Grupos Interesantes de Debate

<http://www.essentialdrugs.org>.

<http://www.hivnet.ch>.

<http://lists.essential.org/mailman/listinfo/ip-health>.

El Centro del Sur procura brindar a los países en desarrollo la ayuda y la asistencia técnica adecuadas en el marco de una estrategia nacional coherente en materia de propiedad intelectual, con miras a promover una aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC que sea compatible con la protección de la salud pública y la promoción del acceso a los medicamentos. Para tal fin, el Centro del Sur ha elaborado esta bibliografía seleccionada y anotada, destinada a asistir a los países en desarrollo en la aplicación de políticas y reglamentaciones sobre propiedad intelectual coherentes con los objetivos de desarrollo y los principios de salud pública. El creciente volumen de literatura publicada en los últimos cinco años sobre cuestiones de propiedad intelectual, investigación y desarrollo, derechos humanos y acceso a los medicamentos puede ayudar a los países a encontrar las oportunidades y el margen de maniobra para proteger a los ciudadanos de los países en desarrollo del entorno nocivo causado por las nuevas reglas comerciales internacionales.

Esta bibliografía no proporciona una lista exhaustiva de obras, sino que destaca más bien algunos de los trabajos más pertinentes desde el punto de vista y la perspectiva del Sur. Las referencias seleccionadas constituyen un valioso instrumento para quienes se interesan en la promoción del acceso universal a la innovación médica.

Germán Velásquez, *Asesor Especial en salud y desarrollo, Centro del Sur, Ginebra (Suiza).*

Carlos M. Correa, *Asesor Especial en comercio y propiedad intelectual, Centro del Sur, Ginebra (Suiza).*

Xavier Seuba, *Universidad Pompeu Fabra, Barcelona (España).*



ISBN-978-92-9162-040-1

