

La salud pública y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio

Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC

.....
CARMEN OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN*
.....

El artículo trata de ofrecer el contenido de las negociaciones que se han llevado a cabo en la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Doha (Qatar) relacionadas con el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual que tienen que ver con la salud pública, acceso a medicamentos y protección de patentes de productos farmacéuticos.

Palabras clave: medicamentos, productos farmacéuticos, industria farmacéutica, OMC, Conferencia Ministerial, salud pública, negociación comercial.

Clasificación JEL: F15.

1. El debate público sobre el acceso a medicamentos

Este debate adquirió especial difusión a raíz de las pandemias de sida sufridas por distintos países en desarrollo. El hecho de que esta enfermedad pudiera ser controlada con éxito en los países desarrollados gracias a los medicamentos obtenidos a partir de la investigación, y se extendiese como la pólvora en los países en desarrollo debido, entre otras razones, a la carestía de estos productos, desencadenó una de las movilizaciones sociales más uniformes y fuertes que se han conocido en este mundo globalizado. El precio que alcanzan los medicamentos se convirtió en el eje del debate, entendiéndose que la circunstancia que encarecía el producto no era otra que la generalizada exclusión de la competencia provocada por la protección de las invenciones farmacéuticas a través de las patentes (1).

* Profesora asociada de Derecho internacional privado. Universidad Complutense.

(1) A pesar de que los derechos de patente impidan a terceros no autorizados utilizar los procedimientos, o fabricar y comer-

El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) forma parte del conjunto de acuerdos multilaterales gestionados por la Organización Mundial del Comercio (OMC), y sienta los estándares mínimos de regulación de estos derechos para todos los Estados miembros. En el sector de los productos farmacéuticos los derechos de patente desempeñan un papel protagonista, si bien no deben menospreciarse las marcas ni los secretos industriales. El ADPIC establece la patentabilidad de los productos farmacéuticos, y por lo tanto, de los medicamentos (artículo 27); fija disposiciones transitorias respecto de su aplicación para los países en desarrollo en las que se incluye una especial referencia a los productos farmacéuticos (artículo 65); permite a los Estados miembros que establezcan excepciones (artículo 30) y concedan licencias obligatorias de las

cializar los productos patentados no excluye necesaria y absolutamente la competencia, por ejemplo, con base en los efectos terapéuticos del medicamento patentado o protegido por el procedimiento patentado.



COLABORACIONES

patentes reconocidas en sus territorios (artículo 31); y no se pronuncia expresamente sobre la posibilidad de que los Estados miembros tengan por agotados los derechos de propiedad intelectual una vez que el titular hubiese comercializado los productos por primera vez (artículo 6). Por lo demás, el Acuerdo no sólo establece como objetivo favorecer el bienestar social y económico de productores y usuarios, sino que reconoce que los gobiernos pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública (artículos 7 y 8).

2. El tratamiento de la cuestión en la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC

El conocido asunto que enfrentó a la industria farmacéutica y al gobierno sudafricano y la no menos conocida diferencia surgida entre Estados Unidos y Brasil sobre la ley brasileña de patentes, fueron sucedidos por diferentes iniciativas nacionales e internacionales destinadas a afrontar el problema del acceso a los medicamentos y la protección de los derechos de propiedad intelectual, particularmente las patentes. Estas iniciativas internacionales, la necesidad de poner de manifiesto algunas «pretendidas» cuestiones interpretativas en torno al ADPIC suscitadas fundamentalmente en el caso de Sudáfrica, el hecho de que se hubiera iniciado la revisión del ADPIC a la que obliga el artículo 66 del Acuerdo; y, no menos importante, la necesidad de impulsar una nueva ronda de negociaciones comerciales multilaterales tras el fracaso de la tercera Conferencia Ministerial de la OMC en Seattle (1999), hicieron *imprescindible el tratamiento de la cuestión en la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC*, celebrada en Doha, Qatar, entre los días 9 y 14 de noviembre de 2001. Políticamente, se hacía necesario que la Organización *aclarase* su posición sobre el ADPIC y la salud pública mediante la firma de una declaración ministerial, contribuyendo así a reducir la esgrimida inseguridad a cerca de los márgenes de flexibilidad que permite el Acuerdo.

Las causas de inseguridad más discutidas durante todo el proceso han sido los márgenes de flexibilidad que proporcionan las normas sobre las licencias obligatorias, el agotamiento del dere-

cho (importaciones paralelas) y, en última instancia, las excepciones. Las negociaciones para alcanzar un acuerdo se prolongaron durante toda la Conferencia y concluyeron con la tan esperada, y políticamente necesaria, declaración ministerial sobre la salud pública y el ADPIC.

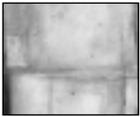
3. El Consejo de los ADPIC: el acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual

Con carácter previo, el Consejo de los ADPIC debatió la problemática de los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en dos sesiones especiales preparatorias de la Conferencia Ministerial de Doha. La primera tuvo lugar en junio y la segunda en septiembre de 2001.

Por otra parte, hay que tener presente que, respondiendo al mandato del artículo 71, el Consejo de los ADPIC comenzó la revisión del Acuerdo en el año 2000. Algunos países quieren que la revisión del Acuerdo se centre en examinar si se han alcanzado los objetivos y principios previstos. Otros países, por el contrario, prefieren que la revisión se base en la experiencia actual sobre su aplicación (2). En cualquier caso, y dado que el 1 de enero de 2000 fue la fecha de entrada en vigor del ADPIC para los países en desarrollo, el Consejo comenzó un programa bianual de revisión de las normas nacionales de estos países en la materia. En este contexto, algunos países, tanto en desarrollo como menos desarrollados, manifestaron tener dificultades para aplicar el Acuerdo y solicitaron el retraso del compromiso de aplicación del Acuerdo (3).

(2) Entre los temas que se han planteado se encuentran las invenciones biotecnológicas y la biodiversidad (pros y contras de la protección de algunas nuevas variedades de plantas; cómo tratar los temas éticos y morales; cómo tratar los conocimientos tradicionales y los derechos de las comunidades de las que proceden los materiales genéticos; y si hay o no un conflicto entre las normas del ADPIC y el Convenio de Naciones Unidas sobre Biodiversidad), la transferencia de tecnología y la solución de diferencias en casos de ausencia de violación de un concreto precepto del Acuerdo (*non prima facie violation*). [Http://www.wto.org/english/thewto-e/minist-e/min01-e/briefo8-e.htm](http://www.wto.org/english/thewto-e/minist-e/min01-e/briefo8-e.htm)

(3) En especial, el plazo concedido a los países menos desarrollados concluye el 1 de enero de 2006, el establecido para todos los países en desarrollo concluyó el 1 de enero de 2000, excepto para aquéllos que no incluían en su legislación la patentabilidad de los productos farmacéuticos en la fecha de entrada en vigor del



COLABORACIONES

• La *sesión especial del Consejo de los ADPIC* celebrada los días 19 y 20 de septiembre de 2001, concluyó con la presentación de dos borradores, uno por los países en desarrollo (4) y otro por los desarrollados (5), de lo que podría ser la declaración ministerial en Doha. Los borradores de declaraciones se presentaban en calidad de clarificaciones acerca del margen de flexibilidad del ADPIC; sin embargo, el correspondiente a los países en desarrollo introducía otros elementos como la prórroga de los plazos de aplicación del ADPIC y restricciones en el planteamiento de disputas ante el Órgano de Solución de Diferencias (OSD). Además, mientras el borrador de los países en desarrollo ponía el énfasis en los objetivos de salud pública, el de los países desarrollados centraba su atención en los casos de epidemias.

Los países en desarrollo pretendían que se señalara expresamente que nada en el ADPIC impide a los gobiernos adoptar las medidas de salud pública y que los Miembros deben evitar acudir a la solución de diferencias en esta materia. En resumen, el borrador de los países en desarrollo incluía: 1) la libertad para permitir importaciones paralelas; 2) la libertad para determinar los supuestos en los que se decide la concesión de licencias obligatorias; 3) la posibilidad de otorgar licencias obligatorias para la producción en el extranjero; 4) la introducción de procedimientos de autorización de comercialización abreviados para los medicamentos genéricos; 5) la posibilidad de utilizar información confidencial (como informes sobre pruebas) en interés público; 6) que los países frenen sus amenazas de imponer sanciones dentro y fuera del alcance de la OMC; 7) no permitir reclamaciones ante el OSD por infracciones *non prima facie* respecto

Acuerdo, 1 de enero de 1995, quienes pueden prorrogar la aplicación de las disposiciones en materia de patentes hasta el 1 de enero de 2006. Algunos países desarrollados señalaron que era demasiado pronto para considerar posponer las fechas.

(4) Grupo africano, Bangladesh, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Filipinas, Haití, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela. IP/C/W/312 o WT/GC/W/450.

(5) Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Japón, y Suiza. IP/C/W/313. Una segunda parte de este documento circuló informalmente entre los Miembros durante la sesión en calidad de borrador firmado por Canadá, Estados Unidos de América, Japón, Nueva Zelanda, República Checa, y Suiza. IP/C/W/313.

de medidas relativas a la salud pública; 8) extender los períodos transitorios para los países en desarrollo y los menos desarrollados; y 9) el control continuo por el Consejo de los ADPIC.

Por otra parte, el borrador de los países desarrollados, más breve, se centraba en los problemas que plantean las epidemias. Pretendía que, tras señalarse la importancia de las patentes para la creación de nuevos medicamentos y hacerlos disponibles a los enfermos, se afirmara que los Miembros pueden recurrir a los márgenes de flexibilidad que ofrece el ADPIC para hacer frente a las pandemias. En su planteamiento, la declaración debía indicar que una respuesta efectiva a las pandemias requiere una combinación de diferentes políticas sociales, económicas y sanitarias, y recoger que las medidas que permiten las importaciones paralelas no deben dar lugar a que los medicamentos baratos que se surten a los países pobres pasen a otros mercados porque esto desvirtuaría los precios diferenciados. Finalmente, incluían una mención a la necesidad de la asistencia técnica a los países en desarrollo para que cumplan con sus obligaciones bajo el ADPIC.

En esencia, mientras los países en desarrollo pretendían que se reconociese la libertad para adoptar medidas en materia de salud pública y, en particular, sobre el acceso a los medicamentos; los países desarrollados querían asegurarse de que no se mermaran los derechos y obligaciones legales bajo el Acuerdo.

4. Alcance de la declaración ministerial de Doha

Durante la Conferencia Ministerial en Doha, la primera dificultad a la que hubo de hacerse frente fue la determinación del alcance de la declaración. Como ya se reflejó en los borradores presentados por los países en desarrollo y los desarrollados, mientras unos enfatizaban en general los objetivos de salud pública, los otros se centraban en asegurar el acceso a los medicamentos para el tratamiento del sida y otras pandemias como la malaria y la tuberculosis. El día 11, se informó que este aspecto constituía la llave para llegar a un acuerdo, y se instó a las partes a encontrar un compro-



COLABORACIONES

miso y a redactar un nuevo borrador (6). Al día siguiente se confirmó un progreso considerable en las consultas y se informó sobre la existencia de un nuevo borrador que prácticamente constituía un texto final (7). El día 13, varias delegaciones se congratulaban por la proximidad de un acuerdo para la declaración, si bien todavía se introdujeron comentarios sobre algunas palabras clave en el texto (8). En la última jornada de la Conferencia Ministerial en Doha celebrada el 14 de noviembre de 2001, se logró finalmente alcanzar un acuerdo entre todos los Miembros de la OMC para firmar una declaración sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública (9).

Aunque la mayoría de los debates y cuestiones sobre acceso a los medicamentos han girado en torno a las patentes sobre productos farmacéuticos, la declaración extiende su espectro de acción sobre todo el ADPIC en algunos aspectos (en sus afirmaciones de carácter general), pero las principales manifestaciones se refieren implícitamente a las patentes en general (invenciones); y sólo disposiciones transitorias se encuentran referencias a las patentes de medicamentos en particular.

- El texto finalmente acordado comienza por reconocer la *gravedad de los problemas de salud pública* en general que afectan a los países en desarrollo, especialmente las epidemias y entre ellas el sida, la tuberculosis y la malaria (punto 1); y la necesidad de que el *ADPIC se integre en la lucha interna e internacional contra la enfermedad* (punto 2). También se reconoce la *importancia de la propiedad intelectual* para el desarrollo de nuevos fármacos, así como la preocupación sobre los *efectos que los derechos de propiedad intelectual tienen sobre los precios* de los medicamentos (punto 3).

Por lo tanto, el enfoque de la declaración se encuentra, como pretendían los países en desarrollo (y no podía ser de otro modo), en la salud pública, si bien es cierto que no deja de mencio-

narse en particular las situaciones de pandemia. Para satisfacción de los países desarrollados, se manifiesta la importancia del ADPIC para la invención en el sector farmacéutico, y, consecuentemente, para enfrentarse a la enfermedad. En este sentido, y aunque no se diga expresamente, es evidente que la referencia a los derechos de propiedad intelectual se circunscribe a las patentes.

La obviedad de la incidencia de los derechos de propiedad intelectual (tanto patentes como marcas) sobre los precios de los medicamentos (como sobre cualquier otro producto amparado por uno de estos derechos) se recoge con una actitud de «preocupación»; y, aunque no se señale ningún tipo de actuación al respecto (tampoco es este documento el lugar ni el momento); los precios que alcancen estos productos (fundamentalmente en el caso de que el derecho de propiedad intelectual que lo ampare sea una patente) bien puede justificar en algunas circunstancias la adopción de medidas por las autoridades nacionales. Para que se considere legítimo adoptar estas medidas con base en los precios de los medicamentos, no era necesario que se señalase nada al respecto en la declaración. No obstante, puede considerarse una mención significativa desde el punto de vista político teniendo en cuenta que el incremento de los precios que provocan los derechos de patente ha sido el principal caballo de batalla en el debate público sobre el acceso a los medicamentos.

- Con estas premisas, la declaración manifiesta un acuerdo generalizado sobre el hecho de que *el ADPIC no impide, ni debe interpretarse ni aplicarse de manera que pudiera impedir, que los Estados miembros adopten medidas en el ejercicio de su derecho a proteger la salud pública* y, en particular, a promover el acceso de los medicamentos para todos. De ahí que se reafirme el derecho de los Estados miembros a *utilizar en toda su extensión las normas del Acuerdo que proporcionan flexibilidad con este fin* (punto 4).

En este punto merece la pena destacar la referencia al *derecho de los Estados a proteger la salud pública*, cuyo ejercicio, aunque no se señale expresamente, queda limitado por el Derecho internacional público a las situaciones sobre las que se dispone de jurisdicción. Esta puntualización es importante en tanto que la promoción del acceso



COLABORACIONES

(6) <http://www-chil.wto-ministerial.org/english/thewto-e/minist-e/min01-e/min01-11nov-e.htm>.

(7) <http://www-chil.wto-ministerial.org/english/thewto-e/minist-e/min01-e/min01-12nov-e.htm>.

(8) <http://www-chil.wto-ministerial.org/english/thewto-e/minist-e/min01-e/min01-13nov-e.htm>.

(9) WT/MIN(01)/DEC/W/2

a los medicamentos para *todos* constituye parte del contenido de este derecho. Aunque este «todos» podría incluir a las poblaciones de terceros países (en particular de aquéllos en los que la capacidad de producción de medicamentos sea inexistente o escasa), dado que se trata de parte del contenido de un derecho que sólo puede ejercitarse dentro del territorio nacional, la interpretación de este sustantivo debe quedar limitada a quienes se encuentren dentro del territorio nacional, o sean nacionales del Estado en cuestión.

Por supuesto, la única conclusión posible en cuanto al ejercicio del derecho a proteger la salud pública, es que las normas del ADPIC que proporcionan flexibilidad para actuar en este terreno pueden ser utilizadas. La precisión de que puedan serlo «en toda su extensión» parece una obviedad, pues, en otro caso, las normas no se hubieran introducido. El recurso en toda su extensión a los instrumentos que proporcionan flexibilidad no afecta en absoluto a sus condicionamientos y/o limitaciones, ni hace decaer su naturaleza excepcional; pues la flexibilidad se obtiene a través de «excepciones» al régimen ordinario y, hay que recordar, las excepciones deben ser interpretadas restrictivamente. Todo ello sin perjuicio de que esta manifestación no deje de tener un importante significado político.

- El «catálogo de flexibilidades» que ofrece el Acuerdo en este, y en otros, terrenos (punto 5) incluye:

- La lectura de los preceptos en atención a su objeto y propósito, y en particular sus objetivos y principios, de conformidad con los *criterios interpretativos sentados por el Derecho internacional público consuetudinario* (punto 5.a).

Este punto no hace más que recoger lo que son normas consuetudinarias básicas de Derecho internacional público.

- Los Miembros tienen derecho a otorgar *licencias obligatorias* y son libres para determinar las razones en las que se basa la concesión de estas licencias (punto 5.b).

Este aspecto estaba expresamente contemplado en el borrador de los países en desarrollo (punto 3); quienes pretendían además que se declarase a) la falta de necesidad de negociar con el titular de la patente antes de otorgar la licencia

obligatoria en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, así como en casos de usos públicos no comerciales (punto 4); b) que las licencias obligatorias concedidas a partir de la determinación judicial o administrativa de la existencia de comportamientos anticompetitivos no tendrían que satisfacer las exigencias de las letras b) y f) del artículo 31 (punto 6); y c) la posibilidad de obtener y utilizar información por las autoridades o por el titular de la patente cuando así lo requiriesen motivos de interés público (punto 8).

Estos aspectos ya están establecidos en el propio artículo 31 del ADPIC en el que el derecho de los Miembros a otorgar licencias obligatorias y la libertad en la determinación de las causas que dan lugar a su concesión es más que evidente. Este precepto, además de reconocer la libertad de concesión de licencias obligatorias (cuando la propia legislación del Estado miembro lo permita), señala las condiciones que han de cumplirse cuando se pretende concederla así como los requisitos que deben satisfacer la licencia y sus modificaciones. Sin perjuicio de la mención de las conductas anticompetitivas y de las llamadas patentes dependientes, en ningún momento establece una relación, ni siquiera *ad exemplum*, de las situaciones que pueden dar lugar a conceder licencias.

- Cada Miembro tiene derecho a determinar qué casos constituyen una situación de *emergencia nacional u otras circunstancias de extrema gravedad*; dando por sentado que las crisis de salud pública, incluyendo las relativas al sida, malaria tuberculosis y otras epidemias, *pueden* dar lugar a esta consideración (punto 5.c).

Se trata de una declaración que se encontraba en el borrador presentado por los países en desarrollo (punto 3). Como éstos pretendían, la referencia al sida, la malaria y la tuberculosis es meramente ejemplificadora. Por supuesto, y aunque los países desarrollados pretendieran que la declaración mencionase tan sólo estas enfermedades, en ningún caso podrían haber limitado el espectro de acción del ADPIC en este sentido (10).

(10) Cosa distinta será si la medida elegida para hacer frente a la situación de emergencia nacional es la que menos perjudica la puesta en práctica del Acuerdo; esto es, si es necesaria. Esta es una



COLABORACIONES

— El ADPIC deja libertad a los Miembros para decidir la postura que adoptan en materia de *agotamiento de los derechos de propiedad intelectual*, sujetos a la aplicación de las cláusulas de tratamiento nacional y de nación más favorecida, sin que esto pueda ser causa de litigios (punto 5.d).

Se trata aquí del famoso problema de las importaciones paralelas; o dicho en términos de propiedad intelectual, de la admisibilidad de la figura del agotamiento internacional de estos derechos. Por supuesto, el borrador propuesto por los países en desarrollo recogía la admisibilidad de esta figura (punto 2). En este aspecto no se hace más que constatar lo que ya era evidente a pesar de que hubiese sido discutido por algún país desarrollado, especialmente EEUU en cuanto a los derechos de patente en particular. Así, la propia propuesta de los países desarrollados no podía menos que reconocer lo evidente; si bien, pretendían dar un paso más. En este sentido, la principal preocupación de los países desarrollados al respecto es la deflación comercial, lo que se manifestó cuando «animan» a los Miembros a «adoptar medidas para evitar que los medicamentos que se hubieran suministrado a las poblaciones más pobres del mundo bajo sistemas de precios con descuentos, o proporcionados en proyectos de ayuda, que sean dirigidos a mercados a los que no estaban destinados». Este aspecto, que excede los términos del ADPIC y tiende a frenar la realización de operaciones comerciales internacionales, no podía ser recogido en la declaración.

— Se reafirma el *compromiso de los países desarrollados a incentivar a sus empresas e instituciones para que se promocióne y estimule la transferencia de tecnología* a los países más desfavorecidos entre los que se encuentran en vías de desarrollo de conformidad con el artículo 66.2 del ADPIC (punto 6).

A diferencia de lo señalado en el borrador propuesto por los países en desarrollo (punto 13), el texto de la declaración se refiere tan sólo a los países menos desarrollados; y no a todos los que están en desarrollo. Sobre este punto, el borrador presentado por los países desarrollados no hacía

mención alguna, limitándose a insistir en la necesidad de prestar asistencia técnica para que los países en desarrollo pudieran poner en práctica los compromisos del ADPIC, tal y como establece el artículo 67.

- Paralelamente, para los productos farmacéuticos se acuerda *retrasar la fecha del compromiso de desarrollo y aplicación de las normas del ADPIC* en materia de patentes y secretos industriales contenidas en las secciones 5 y 7 de la segunda parte del Acuerdo, así como la ejecución de cualquier derecho previsto en estas secciones, hasta el 1 de enero de 2016. Este plazo, será, además prorrogable en los términos del artículo 66.2 del ADPIC (punto 7).

El borrador presentado por los países en desarrollo propugnaba la extensión de los períodos transitorios por igual a los países en desarrollo y a los menos desarrollados. Aunque, de acuerdo con el articulado del ADPIC, sólo se ha atendido a la prórroga respecto de los menos desarrollados, se ha hecho de forma más extensa de lo que habían establecido en su borrador los propios países en desarrollo. Éstos habían propuesto una extensión de 5 años a partir de la fecha prevista de aplicación, el 1 de enero de 2006; lo que hubiera supuesto llegar a la misma fecha del año 2011 en vez de a 2016; como ha quedado establecido en la declaración.

El borrador de los países desarrollados no señalaba nada respecto de la prórroga de los plazos de aplicación del Acuerdo. Hay que tener en cuenta que se trata de una cuestión que debía decidir en todo caso el Consejo de los ADPIC, a solicitud individual de cada uno de los Miembros interesados (Artículo 66). Esta prórroga es la única verdadera concesión a favor de los países menos desarrollados en toda la declaración. Sin embargo, su interés e importancia no reside exclusivamente en su contenido material, sino también en la significación política de que la prórroga no sólo haya sido acordada con carácter general, sino que se haya hecho en la propia Conferencia Ministerial.

En cualquier caso, durante los nuevos períodos transitorios seguirán siendo de aplicación las reglas del artículo 70.8 y 9 sobre la llamada protección *mailbox* y los derechos exclusivos de comercialización.

cuestión que está pendiente de estudio. Próximamente será cubierta por el *Boletín de Información Comercial Española*.



COLABORACIONES

• *En cuanto a los problemas de los países en desarrollo derivados de la inexistencia o insuficiente capacidad de producción local en el sector farmacéutico; tan sólo se reconoce que pueden tener dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias y se ordena al Consejo de los ADPIC que encuentre una rápida solución al problema e informe al Consejo General antes de que termine el año 2002 (punto 6).*

El borrador propuesto por los países en desarrollo señalaba que *un miembro podría dar efecto a la licencia obligatoria concedida por otro miembro; quien, a su vez, podría autorizar al suministrador dentro de su territorio para que fabricara y exportara el producto cubierto por la licencia concedida para satisfacer predominantemente el mercado nacional (punto 5). Aunque el borrador nada especifica, cabe suponer que el Estado exportador sólo autorizaría a su licenciataro obligatorio una vez el país importador ha decidido dar efecto en su territorio a la licencia concedida por el primero y siempre y cuando este licenciataro fuera capaz de exportar sin dejar de abastecer el mercado nacional.*

Se enfrenta aquí una situación de hecho extremadamente delicada en la que incluso el diálogo transatlántico de consumidores pidió a los EEUU y a la UE que apoyaran *excepciones* a las patentes para la exportación de medicinas cuando los derechos legítimos de los titulares de la patente están protegidos en el país de exportación (11). En todo caso, hay que partir de la base de que las licencias obligatorias, en pura lógica, son concedidas por las autoridades nacionales en función de la situación que exista dentro de su jurisdicción, y pretenden *esencialmente* satisfacer las necesidades del mercado nacional (12); por lo tanto, la autoridad nacional puede decidir la concesión de licencias obligatorias para su territorio, pero no para

(11) *TACD Recommendations on Health Care and Intellectual Property; and European Commission Services' responses. Transatlantic Consumer Dialogue. Washington Meeting, 10-12 february 2000.* Por ejemplo, las excepciones a las patentes deberían permitir la producción y exportación de medicinas a un país que hubiese otorgado una licencia obligatoria de conformidad con las exigencias del ADPIC.

(12) A salvo de la dimensión sancionadora de las prácticas anticompetitivas; que, en todo caso, serían aquellas con efectos en el mercado nacional.

un tercer Estado. El país afectado es el único que puede otorgar una licencia obligatoria con eficacia en su territorio; y esto es, en definitiva, lo único que podría hacer si, como señalaba el borrador de los países en desarrollo, pretende «conceder eficacia» a la licencia obligatoria otorgada en un tercer país (13).

En este terreno creemos que hay que partir de que el ADPIC no impide que una licencia obligatoria sea explotada a través de la importación del producto protegido o fabricado por el procedimiento protegido ya que el artículo 27 prohíbe la discriminación entre la producción local y la importada. Esta prohibición de discriminación sería predicable no sólo de la explotación de la patente por su titular, sino también por el licenciataro obligatorio dado que el artículo 31 se entiende sujeto a la regla de la no discriminación (14), si bien en algunos supuestos la obligación del licenciataro obligatorio de fabricar localmente pueda estar justificada con base en el propio ADPIC (15). Es cierto, sin embargo, que de la redacción de este punto 6 de la declaración ministerial podría inferirse que los Miembros piensan que las licencias obligatorias se explotan, si no exclusivamente, al menos fundamentalmente mediante la fabricación local.

Los países en vías de desarrollo propusieron también en su borrador que se reconociese que los Miembros podrían autorizar, a personas distintas a los titulares de los derechos, la producción y exportación de medicinas para hacer frente a las necesidades de salud pública en el país de importación al amparo de la *excepción prevista en el artículo 30* (punto 9). No puede extrañar que la propuesta no reciba acogida en la declaración final, y tampoco parece que esta posibilidad pueda llegar a ser admitida en el futuro teniendo en cuenta el sentido y configuración de las excepciones de este precepto, que en ningún caso podrían destinarse a atender las necesidades o situaciones que se produzcan en un país distinto de aquel que las otorga. Por lo demás, la admisión

(13) Se trataría de otorgar una licencia nueva, y completamente independiente, al ya licenciataro obligatorio en otro país

(14) Panel sobre la protección de las patentes farmacéuticas en Canadá; WT/DS114/R de 17 de marzo de 2000, p.170.

(15) C. Otero García-Castrillón; *op.cit.*



COLABORACIONES

simultanea de las dos propuestas de los países en desarrollo (licencias obligatorias y excepciones) para un mismo objetivo hubiera sido totalmente imposible puesto que el artículo 31, que cubre las licencias, sólo ampara usos distintos a los que dan lugar a las excepciones del artículo 30. Así, se requiere al Consejo de los ADPIC para que encuentre una rápida solución al problema, ya sea a través de las licencias obligatorias, las excepciones o algún otro planteamiento (16), y que, en todo caso informe al Consejo General antes de que concluya el año 2002.

Entre tanto, y con independencia de la posibilidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias que se exploten a través de la importación, la incidencia inmediata de las normas sobre patentes del ADPIC sobre este extremo, sin minimizar la importancia de los casos en los que se produzca, no parece que pueda ser muy relevante. Los países sin capacidad de producción nacional serán mayoritariamente los menos desarrollados y la aplicación de las normas del ADPIC sobre patentes de productos farmacéuticos no les son exigibles hasta el año 2016. Sin embargo, y esto no se menciona en la declaración, si no se acuerda otra extensión de los períodos transitorios para los países menos adelantados, la aplicación de las normas sobre marcas si les será exigible desde el año 2006; y no puede dejarse de notar que la inmensa mayoría de los medicamentos, incluso los genéricos, se comercializan bajo una marca.

- La declaración ministerial no se pronuncia sobre la propuesta contenida en el borrador de los países en desarrollo sobre la *solución de diferencias*. Por una parte, se pretendía que los Miembros restringieran al máximo la presentación de reclamaciones respecto de medidas adoptadas en materia de salud pública, sobre todo por los países en desarrollo (punto 11). Por otra, que en ningún caso pudieran presentarse reclamaciones con base en el artículo XXIII.1.b (*non prima facie*) y c.(otros supuestos), respecto de medidas adoptadas para proteger la salud pública, especialmente por países en desarrollo (punto 12).

(16) *Ibidem*.

En el momento en que se reconoce la libertad de decidir las causas y otorgar licencias obligatorias, de determinar qué casos constituyen una situación de emergencia nacional u otra circunstancia de extrema gravedad, y de establecer en la legislación nacional el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, el temor de los países en desarrollo a la presentación de reclamaciones ante el OSC, se reduce drásticamente, y con él, la exigencia de que estos planteamientos se recojan expresamente en la declaración. Por lo demás, el artículo 64 estableció un período transitorio para la solución de diferencias con base en el artículo XXIII 1.b y c del GATT-94 que concluyó en enero de 2000.

5. Conclusiones

A modo de conclusiones cabe señalar que, exceptuando el nuevo plazo de aplicación del Acuerdo para los países menos adelantados en materia de patentes y secretos relativos a productos farmacéuticos, la declaración no aporta mucha más novedad ni claridad jurídica de la que ya existía. Aunque en ciertos momentos algunos países desarrollados han esgrimido argumentos interpretativos contrarios, por ejemplo, a la admisibilidad del agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual, sus fundamentos eran lo suficientemente débiles como para no haber resistido en una reclamación ante el OSD. No obstante, no cabe duda de que, en este sentido, la declaración proporciona una certeza interpretativa definitiva respecto de algunas cuestiones esenciales (como la admisión del agotamiento y la libertad para determinar las situaciones de emergencia nacional, las causas que dan lugar a la concesión de licencias obligatorias y la propia concesión de estas licencias), con la consiguiente tranquilidad de saber que no se presentarán reclamaciones ante la OMC por estas razones.

Por lo demás, era políticamente necesario que la propia OMC se pronunciase sobre el acceso a los medicamentos y el ADPIC y, desde esa perspectiva, la declaración constituye un éxito para todos los implicados en este debate público (la Organización, los países en desarrollo y desarrollados, las organizaciones no gubernamentales y



COLABORACIONES

sociedad civil en general). El texto refleja un equilibrio adecuado de las pretensiones de los países en desarrollo y los desarrollados dentro del marco del propio Acuerdo, y, a salvo de la prórroga establecida para los países menos desarrollados, en ningún caso supone realizar concesiones. A título de ejemplo, baste mencionar que, de conformidad con el artículo 66.2, ni los plazos de aplicación ni la promoción de la transferencia de tecnología se reconocen para los países en desarrollo, sino sólo para los menos desarrollados.

En cuanto al acceso a los medicamentos en

aquellos países con escasa o nula capacidad de producción, es muy significativo desde un punto de vista político que el problema se haya mencionado expresamente. Con independencia de la posibilidad de que las licencias obligatorias que eventualmente otorguen sean explotadas mediante la importación, habrá que esperar a los informes y propuestas del Consejo de los ADPIC, y, entre tanto, confiar en que la mayoría de éstos países puedan beneficiarse de la nueva prórroga de aplicación de las normas de patentes y secretos en materia farmacéutica.



COLABORACIONES

AVISO PUBLICO

SUB. GRAL. COMERCIO EXTERIOR DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS

SOLICITUD DE DEVOLUCION DE FIANZAS

PLAZOS PARA PRESENTACION DE PRUEBAS

Aplicación a los Certificados concedidos desde el día 1 de julio de 1995,
salvo que exista reglamento específico que lo modifique

Plátanos	TREINTA DIAS siguientes a la expiración del período de validez del Certificado.	Rgto. CE n.º 2362/98
Mandioca	SESENTA DIAS siguientes a la expiración del período de validez del Certificado.	Rgto. CE n.º 2245/90 Art. 7
Productos agrícolas: Materias grasas, plantas vivas, productos floricultura, leche y productos lácteos, carne vacuno, semillas, frutas y hortalizas, carne porcino, huevos, carne de ave, azúcar, sector vitivinícola, cereales, etc.	DOS MESES siguientes a la expiración del período de validez del Certificado.	Rgto. CE n.º 1199/95

— En todos los productos el *PLAZO MAXIMO* para solicitar la resolución de los expedientes es de *VEINTICUATRO MESES* desde el día siguiente a la expiración del Certificado. Transcurrido este plazo no se efectuará la devolución del importe de la Fianza, aun en el caso de que se presente la correspondiente prueba de realización de las operaciones.

MINISTERIO DE ECONOMIA

Secretaría General de Comercio Exterior

SUB. GRAL. COMEX. PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS. SERVICIO DE FIANZAS

Solicitudes de devolución de fianzas constituidas (Importación y Exportación)

La Orden de 26 de febrero de 1986 («BOE, 7 de marzo»), modificada por la Orden de 27 de julio de 1995, establece que la devolución de las fianzas se realizará por la Secretaría General de Comercio Exterior a solicitud del interesado.

Las solicitudes de devolución de las fianzas constituidas ante los Servicios Centrales, deberán dirigirse a la Secretaría General de Comercio Exterior (Servicio de Fianzas, Paseo de la Castellana, 162, planta cuarta, 28071 Madrid).

Las solicitudes de devolución de las fianzas, constituidas ante las Direcciones Regionales y Territoriales de Comercio y CATICES, deberán presentarse en la misma Dirección o CATICE que concedió los correspondientes certificados.

El no solicitar, los interesados, la resolución de los expedientes de devolución de las fianzas con la aportación de las pruebas, en los plazos establecidos en la legislación nacional y comunitaria en vigor, para los diversos productos agrícolas, dará lugar al oportuno Acuerdo Declarativo de Incumplimiento.

Con el fin de agilizar la resolución de los expedientes de devolución de las fianzas constituidas a disposición de la Secretaría General de Comercio Exterior, es recomendable se adjunte a las solicitudes la fotocopia del correspondiente «Resguardo de depósito o Garantía en Efectivo», o «Resguardo de Garantía Otorgada mediante Aval o Seguro de Caución».

SERVICIO DE FIANZAS

Acuerdo declarativo de incumplimiento (Fianza constituida en las operaciones de Importación y Exportación)

Ingreso de las liquidaciones

Las cantidades a ingresar en el Tesoro Público-Recursos Eventuales, como consecuencia de los expedientes de Acuerdo Declarativo de Incumplimiento de *Resguardos de Garantías Otorgadas por Terceros*, pueden hacerse efectivas por la EMPRESA TITULAR DE LOS CERTIFICADOS.

— En MADRID:

MINISTERIO DE ECONOMIA
DIREC. GRAL. DEL TESORO Y POLITICA FINANCIERA
Paseo del Prado, 4
28071 MADRID

— En PROVINCIAS:

INTERVENCION DE HACIENDA de la localidad en que resida la Entidad Delegada que constituyó la *Garantía Otorgada por Terceros (Aval o Certificado de Seguro de Caución)*.

Realizado el ingreso y expedida la CARTA DE PAGO, esta CARTA DE PAGO *original* deberá remitirse a:

MINISTERIO DE ECONOMIA
SERVICIO DE FIANZAS
P.º Castellana, 162, Pl. 4.ª
28071 MADRID

MINISTERIO DE ECONOMIA

Secretaría General de Comercio Exterior

SUB. GRAL. COMERCIO EXTERIOR DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS SERVICIO DE FIANZAS

Paseo de la Castellana, 162, cuarta planta, 28071 Madrid

Teléfonos: (91) 349 38 67 y 349 39 13