

# La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC relacionados con el comercio y la salud pública

JOSÉ ALBERTO PLAZA TEJERA\*

*En la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, celebrada del 9 al 14 de noviembre de 2001 en Doha (Qatar), se aprobó la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la salud pública con el objetivo de mejorar el acceso a medicamentos en los países afectados por crisis sanitarias en el marco de los mecanismos al alcance de la OMC. En este artículo se realiza una interpretación económica de las principales decisiones adoptadas en la Declaración de Doha y de las posibles soluciones al problema particular de los países con escasas o nulas capacidades de producción en el sector farmacéutico que quedó pendiente en la Conferencia Ministerial.*

*Palabras clave: OMC, propiedad intelectual, salud pública, comercio internacional, países en desarrollo, teoría de la optimización, teoría de juegos.*

*Clasificación JEL: F13, D45.*



COLABORACIONES

## 1. Introducción

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC) contiene unas disciplinas mínimas para la protección de los derechos de propiedad intelectual y obliga a los Estados miembros de la OMC a asegurar esta protección a través de mecanismos administrativos, judiciales y aduaneros.

Los graves problemas de salud pública que asolan a algunos países en vías de desarrollo motivaron que Zimbawe, en nombre de los países africanos, presentase al Consejo de los ADPIC de

la OMC (1) de marzo de 2001, la necesidad de aclarar el papel de los derechos de propiedad intelectual en relación con la lucha contra las grandes epidemias. El resultado de este debate fue la aprobación de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha) en la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada entre el 9 y el 14 de noviembre de 2001. La Declaración de Doha supone un paso importante para mejorar el acceso a medicamentos en los países afectados por crisis sanitarias en el marco de los mecanismos al alcance de la OMC. En particular, se han establecido interpretaciones flexibles de las disposiciones del

\* Técnico Comercial y Economista del Estado. El autor agradece los comentarios de Cristina Alcaide y Julio Ordóñez. Los posibles errores son responsabilidad exclusiva del autor.

(1) El Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Consejo de los ADPIC) es el órgano de la Organización Mundial de Comercio encargado de la supervisión de la aplicación del Acuerdo.

Acuerdo sobre los ADPIC relativas al agotamiento de los derechos y a la concesión de licencias obligatorias. Asimismo, se ha acordado extender el período transitorio hasta el 1 de enero de 2016 para que los países menos adelantados asuman, en el sector farmacéutico, las disciplinas sobre patentes y protección de la información no divulgada. Sin embargo, durante la Conferencia Ministerial no se pudieron resolver todas las cuestiones. La Declaración de Doha ha dejado pendiente la solución de las dificultades de los países con escasas o nulas capacidades de producción en el sector farmacéutico para recurrir eficazmente a las licencias obligatorias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Los órganos de la OMC deberán dar respuesta cuanto antes a esta cuestión.

En este artículo se realiza una interpretación económica de los distintos elementos de la Declaración. En la siguiente sección se analizan los efectos de la decisión sobre el agotamiento de los derechos y su principal implicación en el comercio internacional, la posible autorización de importaciones paralelas. En la tercera sección se considera el efecto de la extensión del período transitorio hasta el 1 de enero de 2016 para que los países menos adelantados asuman las obligaciones en materia de patentes e información no divulgada en el sector farmacéutico. Posteriormente se plantean, en el marco de la teoría de juegos, las posibles consecuencias de la mayor flexibilidad acordada para la concesión de licencias obligatorias. En la quinta sección se analizan las vías de solución de la cuestión pendiente después de la Conferencia Ministerial generalizando los resultados obtenidos en el análisis de la sección anterior. El trabajo finaliza con unas breves conclusiones.

patente durante veinte años. La patente de un medicamento confiere al titular de la misma, entre otros, el derecho exclusivo de impedir a terceros la importación del medicamento en el país donde el titular lo haya patentado. Sin embargo, este derecho se puede ver limitado por el principio del agotamiento del derecho de patente (2). De acuerdo con este principio, en cuanto se haya introducido un producto patentado en el comercio, su titular no puede impedir su posterior comercialización. La justificación de este principio se encuentra en el hecho de que el titular de la patente, en cuanto ha conseguido la introducción en el mercado del producto patentado, ha obtenido ya los beneficios económicos que justifican su exclusividad. Su derecho, por tanto, se habría agotado (3). Como el derecho de patentes, este principio tiene un carácter territorial y su ámbito puede ser nacional, regional, como en la Unión Europea, o internacional. En el contexto del acceso a los medicamentos tiene especial relevancia el agotamiento internacional de los derechos. Si un país adopta el régimen de agotamiento internacional de los derechos, será legal la importación en ese país de productos comercializados por el titular de la patente en cualquier otro lugar del mundo. Se autorizan, por lo tanto, las denominadas importaciones paralelas, de manera que los importadores-distribuidores podrán aprovechar las posibilidades de arbitraje internacional, es decir, las diferencias de precios existentes entre países, con el fin de ofrecer a los consumidores el producto en el mercado doméstico a un precio más bajo que el establecido en ese mercado por el titular de la patente. Este es el efecto más atrayente de las importaciones paralelas que, sin embargo, deberá ser matizado más adelante en el marco de un análisis económico más amplio.

Ante los posibles conflictos que pudieran surgir por la autorización de importaciones paralelas de medicamentos, se ha confirmado en la Declaración de Doha que el Acuerdo sobre los ADPIC deja libertad a cada miembro de la OMC de establecer, con carácter general, su propio régimen de

(2) Artículos 28.1. y 6 del Acuerdo sobre los ADPIC.

(3) GUIX CASTELLVI (2001), páginas 68-69.



COLABORACIONES

## 2. El agotamiento de los derechos y las importaciones paralelas

Dentro de los derechos de propiedad intelectual cubiertos por el Acuerdo sobre los ADPIC, las patentes de productos farmacéuticos tienen una especial relevancia en la cuestión del acceso a medicamentos en los países afectados por crisis sanitarias, porque el Acuerdo concede unos derechos de explotación exclusivos al titular de la

agotamiento de los derechos sin temor a que otros miembros recurran al mecanismo de solución de diferencias. De este modo, se aclara definitivamente que los miembros de la OMC, tanto desarrollados como no desarrollados, pueden optar por el régimen de agotamiento internacional de los derechos y permitir importaciones paralelas. Paso a considerar ahora los efectos económicos de esta libertad de elección.

Las empresas farmacéuticas muestran frecuentemente su preocupación por el hecho de que las importaciones paralelas puedan disminuir drásticamente los ingresos procedentes de los medicamentos patentados. La importancia singular de las patentes en el sector farmacéutico se debe a que, si bien los costes de investigación y desarrollo y de lograr la autorización administrativa de comercialización de un medicamento son muy elevados, los costes de copiar el producto son relativamente bajos. Las patentes juegan, por tanto, un papel vital en la recuperación de los costes en que ha incurrido el innovador. Por otro lado, a pesar de que el Acuerdo sobre los ADPIC concede una protección mínima de veinte años desde la solicitud de una patente, el tiempo requerido para obtener la autorización administrativa de comercialización provoca que la vida efectiva de la patente sea de unos 12 años (4). Esto ha llevado a que algunos países desarrollados hayan introducido mecanismos para alargar la vida de la patente, como el Certificado Complementario de Protección de la Unión Europea, para compensar, en mayor o menor medida, al titular por el tiempo invertido en obtener la autorización administrativa de comercialización.

El titular de la patente actuará durante el período de protección como un monopolista y obtendrá el máximo beneficio con una política de segmentación de mercados, es decir, estableciendo un precio distinto en cada uno de los mercados en los que comercializa el medicamento patentado. De este modo, fijará un precio elevado en los mercados cuya demanda es menos sensible a subidas de precios (baja elasticidad precio de demanda) y un precio relativamente bajo en los mercados en los que la

demanda disminuya bruscamente ante subidas de precios (alta elasticidad precio de demanda). Las importaciones paralelas forzarían al monopolista a abandonar la política de segmentación de mercados y le obligarían a fijar un precio único intermedio en todos los mercados (5). Este cambio reducirá, en general, los beneficios del monopolista, aunque lo que pierda en algunos mercados puede verse parcialmente compensado en otros. Los consumidores de los países que con la política de segmentación de mercados pagaban precios elevados, saldrán ganando con el precio único intermedio, porque será inferior al que pagaban anteriormente. Por el contrario, los consumidores que con la política de segmentación de mercados disfrutaban de precios reducidos se verán perjudicados cuando el monopolista se vea forzado a abandonar esta política, porque el precio único intermedio resultante será superior. Los efectos globales para el conjunto de los consumidores son ambiguos, porque con un precio único intermedio algunos mercados pueden dejar de ser rentables para el monopolista y dejará de servirlos (6).

Por lo tanto, los miembros de la OMC en su libre elección del régimen de agotamiento de los derechos tendrán que considerar: el efecto negativo sobre los beneficios de los innovadores que pueden causar las importaciones paralelas en su mercado doméstico, las subidas y/o disminuciones de precios de los medicamentos en los distintos mercados según las características de la demanda y el riesgo de que, en algún caso, el país deje de ser suministrado por el monopolista (7).

La Unión Europea, con una de las industrias farmacéuticas más fuertes, opta por impedir las importaciones paralelas desde terceros mercados. Prevalece el interés por mantener la actividad innovadora y se permite que el titular de la patente obtenga rentas adicionales en el mercado doméstico a través de la política de segmentación de mer-

(4) GRABOWSKY, H. G. y VERNON, J. M.

(5) TIROLE, J., páginas 208-213.

(6) El bienestar puede reducirse si la dispersión de la demanda es suficientemente alta. MALUEG, D. y SCHWARTZ, M.

(7) Si bien, para evitar este caso, podría imponer restricciones a la exportación de acuerdo con el art. XI.2.a) del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio.



COLABORACIONES

cados (8). En cambio, países desarrollados con una industria farmacéutica menos exportadora y precios relativamente altos pueden preferir el agotamiento internacional. Por otro lado, países en vías de desarrollo con una industria farmacéutica en la que se desee potenciar la innovación y en donde la política de segmentación de mercados de los titulares de las patentes mantenga los precios relativamente bajos, optarán por el agotamiento nacional y no permitirán importaciones paralelas con el fin de proteger su industria naciente. Finalmente, consideramos un país con un poder adquisitivo tan bajo que al monopolista no le fuera rentable, con una política de segmentación de mercados, ofrecer el producto en ese país. En este caso, la autorización de importaciones paralelas no tendría ningún efecto, porque el precio único intermedio será en cualquier caso superior al precio mínimo al que suministrase el monopolista a otros países con la política de segmentación de mercados.

Por tanto, la libertad de elección asegurada por la Declaración de Doha puede llevar a una serie de miembros de la OMC a adoptar el régimen de agotamiento internacional y a autorizar importaciones paralelas. Serán fundamentalmente aquellos donde el titular de la patente fije precios elevados y donde no haya una industria farmacéutica innovadora ni interés en desarrollarla. Si existen importadores-distribuidores con capacidad suficiente para aprovechar las posibilidades de arbitraje internacionales se conseguirá cierta reducción de precios en estos países. Sin embargo, la decisión de estos países de pasar al régimen de agotamiento internacional puede provocar un incremento de precios en otros, de manera que el efecto global sobre el bienestar del conjunto de los consumidores será ambiguo. Finalmente, no es previsible que se llegue a una autorización generalizada de las importaciones paralelas, porque algunos miembros de la OMC no tendrán

interés en permitir las con el fin de proteger a su industria farmacéutica.

### 3. La segmentación de mercados a través de la ampliación del período transitorio para los países menos adelantados

A pesar de que el Acuerdo sobre los ADPIC entró en vigor el 1 de enero de 1995, la protección a través de patentes para nuevos medicamentos no es uniforme en los miembros de la OMC por la existencia de períodos transitorios. Los países desarrollados contaron con un período transitorio de un año y han aplicado el Acuerdo desde el 1 de enero de 1996. El período transitorio general para los países en vías de desarrollo ha sido de cinco años, por lo que la mayor parte de ellos asumieron el conjunto de las obligaciones, incluida la protección de nuevos medicamentos a través de patentes, a partir del 1 de enero de 2000. Sin embargo, los países en vías de desarrollo, que no concedían protección mediante patentes al sector farmacéutico cuando entró en vigor el Acuerdo, han podido acogerse a un período transitorio adicional hasta el 1 de enero de 2005 para establecer el sistema de patentes en este sector (9). En estos momentos siguen haciendo uso de esta opción Cuba, Egipto, Emiratos Arabes Unidos, India, Madagascar, Paquistán y Qatar y no se puede descartar que estos países produzcan, hasta el 1 de enero de 2005, copias de medicamentos patentados en otros miembros de la OMC. Los países menos adelantados contaban con un período transitorio general para la aplicación del Acuerdo hasta el 1 de enero de 2006. Sin embargo, en la Declaración de Doha se ha acordado que estos países pueden retrasar el cumplimiento de las obligaciones en materia de patentes y protección de la información no divulgada en el sector farmacéutico hasta el 1 de enero de 2016.

La importancia de esta decisión estriba en que el resto de los miembros de la OMC asumirán, según se ha expuesto, como muy tarde el 1 de enero de 2005 las disciplinas del Acuerdo sobre

(8) En la Unión Europea rige el principio de agotamiento regional de los derechos y se producen importaciones paralelas en el seno de la Unión, pero no desde terceros países. La liberalización de las importaciones paralelas dentro de la Unión se debe al objetivo de lograr un auténtico mercado interior de productos farmacéuticos. Sin embargo, las importaciones paralelas pueden producir importantes distorsiones cuando el precio de los medicamentos está regulado. FRAGUAS GADEA, L. (2000) ilustra el desarrollo del mercado interior de medicamentos.

(9) Este período transitorio es válido también para otros campos de la tecnología que no estuvieran protegidos por el sistema de patentes en aquella fecha.



COLABORACIONES

los ADPIC sobre patentes en el sector farmacéutico. Por tanto, entre 2005 y 2016 existirá una segmentación de mercados, uno formado por los miembros de la OMC sujetos al sistema de patentes del Acuerdo y el otro constituido por los PMA, que no lo están (10). Esta situación puede propiciar, con la asistencia adecuada, el desarrollo de la industria farmacéutica en estos países, porque a partir del 1 de enero de 2005 únicamente se podrán fabricar copias de medicamentos patentados en otros miembros de la OMC en los países menos adelantados (11). Se trataría de una producción de medicamentos a precios reducidos para cubrir la demanda existente en los propios PMA (12). Evidentemente, esta producción no debería exportarse a otros miembros de la OMC, que estarían, por otro lado, obligados, de acuerdo con el Acuerdo sobre los ADPIC, a evitar la introducción en sus mercados de estas copias de productos patentados.

Por tanto, los miembros de la OMC han acordado un marco que puede facilitar el desarrollo de la industria farmacéutica en los países menos adelantados. Sin embargo, dada la situación de pobreza extrema de estos países son razonables las dudas sobre las posibilidades reales de que surja en alguno de ellos una estructura productiva que permita el suministro de medicamentos a precios muy bajos. Por ello, será necesario continuar el desarrollo de otras iniciativas más allá del ámbito de la OMC para asegurar el acceso a medicamentos a precios asequibles en los países más pobres (13). Los mayores éxitos hasta la fecha en este sentido se han conseguido en el caso de vacunas y anticonceptivos, en donde gracias a programas de compras masivas se han obtenido niveles de precios entre el 1 por 100 y el 10 por 100 de los de Estados Unidos. Asimismo, destaca

la reciente creación del Fondo Global de la Salud para la lucha contra el SIDA, la malaria y la tuberculosis. El desarrollo más amplio de estas iniciativas para combatir otras enfermedades que afectan a los países más pobres y asegurar el acceso amplio a medicamentos requerirá la colaboración de los gobiernos de los países afectados, las empresas farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales y donantes. Estos últimos serán fundamentales para poder subvencionar los medicamentos cuando fuera necesario y financiar los sistemas sanitarios y logísticos para asegurar una distribución adecuada de los medicamentos.

#### 4. Licencias obligatorias: un análisis en el marco de la teoría de juegos

La Declaración de Doha ha facilitado la concesión de licencias obligatorias, reafirmando el derecho de todos los miembros de la OMC a conceder licencias obligatorias y a determinar libremente las condiciones para concederlas. En esta sección consideraré las posibles consecuencias de esta decisión.

En el contexto del acceso a medicamentos, la concesión de una licencia obligatoria permite al beneficiario producir copias de un medicamento patentado sin autorización del titular de la patente, lo que supone una fuerte limitación de los derechos de éste e implica un enfrentamiento con el mismo. A pesar de que el Acuerdo sobre los ADPIC no hace referencia explícita a las licencias obligatorias su concesión está sujeta a una serie de condiciones (14) recogidas en el artículo 31. Entre estas condiciones destacaré las que tienen especial relevancia para esta sección y la siguiente:

- Antes de la concesión de la licencia obligatoria, el potencial usuario debe haber intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables, sin obtener resultados en un plazo prudencial. Es decir, en general, existe una exigencia de negociación previa entre el potencial beneficiario de la licencia obligatoria y el titular de los derechos con el fin de que aquel obtenga una licencia voluntaria.

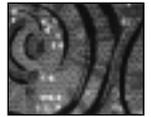
(10) Algunos PMA como Benin, Burkina Faso, República Centroafricana, Congo, Guinea, Guinea - Bissau, Mali, Mauritania, Níger, Senegal, Gambia, Lesotho, Malawi, Mozambique, Sierra Leona, Sudán, Tanzania, Uganda y Zambia sí cuentan con un sistema de patentes para productos farmacéuticos, aunque en algunos casos no se solicite la patente en estos países.

(11) Como en el resto de los miembros de la OMC, la producción de genéricos, es decir, de medicamentos cuya patente ha expirado, también sería posible.

(12) En estos momentos, Benin produce el antiretroviral Pharmaquick. PEREZ-CASAS *et al.*, página 4.

(13) MSF; OMS (2001); WATAL, J. (2001).

(14) BERCOVITZ, A. (1999).



COLABORACIONES

- Cuando se conceda una licencia obligatoria el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada teniendo en cuenta el valor económico de la licencia obligatoria.

- La producción autorizada por una licencia obligatoria debe estar destinada en su mayor parte a abastecer el mercado interno.

La tercera condición pretende evitar que las licencias obligatorias se utilicen como instrumento para realizar competencia desleal al titular de la patente en terceros mercados. Esta limitación tiene, como veremos en la siguiente sección, implicaciones importantes para los países que no cuentan con capacidades de producción en el sector farmacéutico.

La finalidad de las dos primeras condiciones es dar ciertas garantías al titular de la patente al exigir la negociación previa entre el titular y el potencial beneficiario de la licencia obligatoria y que se otorgue una compensación económica al titular si finalmente se concede la licencia obligatoria.

Sin embargo, mientras que el titular de la patente deberá ser compensado en cualquier caso, el artículo 31 permite a los miembros de la OMC evitar la negociación previa, entre otras situaciones, en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. En este contexto, la Declaración de Doha ha aclarado que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Los países afectados por una crisis de salud pública podrán, por tanto, recurrir a la concesión de licencias obligatorias sin que haya negociación previa con el titular de la patente. De esta forma, la Declaración de Doha ha facilitado en gran medida el recurso a las licencias obligatorias en una situación de crisis sanitaria. De hecho, cuando exista una crisis sanitaria en un país con capacidades de producción, el Acuerdo sobre los ADPIC no supone ya una limitación para conceder una licencia obligatoria a un productor local.

La cuestión relevante de cara al futuro es, si esta mayor facilidad para conceder licencias obligatorias provocará un mayor uso de las mismas o proliferarán, en cambio, acuerdos entre el titular

de la patente y el país afectado para solucionar las crisis sanitarias como, por ejemplo, el suministro del medicamento patentado a precios por debajo del nivel de mercado.

Para obtener respuesta a esta cuestión, podemos situar la concesión de una licencia obligatoria y los acuerdos de suministro entre el gobierno y el titular de la patente en el marco de la teoría de juegos. La concesión de una licencia obligatoria implica un enfrentamiento con el titular de los derechos porque autoriza a terceros la producción de copias del medicamento patentado. El titular de la patente queda al margen de la solución de la crisis sanitaria. En términos de teoría de juegos esta alternativa puede calificarse como solución no cooperativa entre el gobierno del país afectado y el titular de la patente. Éste recibirá una compensación del gobierno que, dependiendo de las circunstancias, puede ser muy baja. El gobierno deberá elegir a los beneficiarios de la licencia obligatoria y pagarles un precio por su producción. Por lo tanto, esta solución no es gratuita para el gobierno, sino que tendrá un coste compuesto por los costes de transacción de elegir a los beneficiarios de la licencia obligatoria, el pago de la producción que suministren éstos y el pago de la compensación al titular de la patente.

La alternativa sería que el gobierno del país afectado por la crisis sanitaria y el titular de la patente llegaran a un acuerdo de suministro del medicamento patentado a un precio inferior al de mercado. Esta opción se puede calificar en términos de teoría de juegos como solución cooperativa y tendría para el gobierno las ventajas de la rapidez y la garantía del suministro. Por ello, la solución cooperativa será siempre preferible para el gobierno, si su coste se aproxima lo suficiente a los asociados a la concesión de una licencia obligatoria (15).

(15) En el análisis se supone que el país está realmente afectado por una crisis sanitaria y que el gobierno tiene como único objetivo hacer frente a la misma y no utilizar la circunstancia para enriquecerse y/o favorecer a la industria local, aun a costa de retrasar la solución de la crisis. La necesidad del gobierno de mantener una buena reputación frente a la comunidad internacional en relación con su implicación en la lucha contra las grandes epidemias puede limitar los fenómenos de la «mentira» y la «corrupción» que, sin duda, no pueden ser descartados.



COLABORACIONES

Para analizar las posibilidades de que esta solución prospere, suponemos, por el momento, que el gobierno no puede recurrir a la concesión de una licencia obligatoria, es decir, que la solución no cooperativa no existe. En este contexto, el gobierno afectado y el titular de la patente pueden no llegar a un acuerdo sobre el precio al que el titular debe suministrar el medicamento. En este marco simplificado, el titular de los derechos, tratando de mantener su beneficio, tendrá el objetivo de que el gobierno le pague un precio lo más cercano posible al de mercado. El objetivo del gobierno será en cambio pagar lo menos posible por el medicamento patentado. Finalmente, el titular de la patente podría decidir abandonar las negociaciones por considerar que el gobierno no está dispuesto a pagarle suficiente, a pesar de que el precio barajado pudiera estar por encima del coste de producción. Por tanto, es posible que, tomando esta negociación de forma aislada, ambos agentes no lleguen a un acuerdo.

La solución cooperativa es la mejor para ambos agentes, porque el gobierno podría hacer frente más eficazmente a la crisis sanitaria obteniendo el medicamento patentado a un precio inferior al de mercado y el titular de la patente podría obtener un pago superior al coste de producción y, por tanto, realizar un beneficio. Sin embargo, al ser los objetivos de ambos agentes divergentes, la solución cooperativa puede no materializarse, porque los agentes implicados no están dispuestos a ceder lo suficiente.

En esta situación adquiere importancia la existencia de la solución no cooperativa. El gobierno puede amenazar con recurrir a la concesión de una licencia obligatoria y dar al titular de los derechos una compensación (mínima). El titular de los derechos puede asimismo amenazar con no cooperar en la solución de futuras crisis sanitarias, lo que puede tener especial relevancia si en algún caso el medicamento patentado no puede ser reproducido fácilmente. Por tanto, ambos agentes pueden *amenazar con la penalización de actuar de forma no cooperativa*. Si la amenaza es creíble, el riesgo de ser penalizados forzará a ambos agentes a hacer concesiones para que la negociación de la solución cooperativa concluya con éxito, logrando de esta forma un mejor resul-

tado para ambas partes y sin que se llegue a la concesión de la licencia obligatoria (16).

Retomando lo acordado en la Declaración de Doha, el recurso a las licencias obligatorias es ahora más fácil para los gobiernos. En el marco de nuestro análisis, la posible concesión de una licencia obligatoria para solucionar una crisis sanitaria será a partir de ahora una *amenaza de penalización más creíble* frente a los titulares de las patentes, lo que les forzará a implicarse más en la solución de las crisis sanitarias y agotarán sus posibilidades de llegar a un acuerdo con los gobiernos afectados. Como hemos visto, la existencia de una solución no cooperativa es necesaria para llegar a la solución cooperativa, sin embargo, la amenaza de la no cooperación no debiera llegar a hacerse efectiva. Por tanto, en contra de lo que intuitivamente cabe esperar, la mayor facilidad para conceder licencias obligatorias no se traducirá en una mayor utilización de las mismas, sino que se producirá un mayor desarrollo de soluciones cooperativas entre los gobiernos de los países afectados y la industria farmacéutica para solucionar las crisis sanitarias.



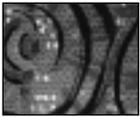
COLABORACIONES

## 5. Solución de las dificultades particulares de los países sin capacidad de producción

Aunque no sea la solución idónea, la concesión de una licencia obligatoria a un productor local para que produzca un medicamento patentado es una vía para hacer frente a una crisis sanitaria. Sin embargo, los miembros de la OMC con escasas o nulas capacidades de producción en el sector farmacéutico pueden tener dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Los países sin productores locales se enfrentan con dos restricciones fundamentales para recurrir a productores de terceros países con el fin de

(16) El resultado general de la teoría de juegos es el denominado Teorema de Folk, según el cual, cualquier vector de pagos medios, si es mejor para todos los jugadores que un vector de pagos asociado a un equilibrio de Nash del juego constituyente, se puede sostener como el resultado de un equilibrio perfecto del juego repetido infinitamente si los jugadores son suficientemente pacientes. TIROLE, J. (1988), páginas 411-415.

resolver la crisis sanitaria. Por un lado, de acuerdo con el principio de territorialidad de la protección de patentes no es posible conceder licencias obligatorias a productores de terceros países. Por otro lado, como se indicaba en la sección anterior, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC exige que la producción bajo licencia obligatoria se destine en su mayor parte al abastecimiento del mercado doméstico. Por lo tanto, un país afectado por una crisis de salud pública que no tenga capacidad de producción puede enfrentarse con problemas para abastecerse del medicamento incluso si otro país hubiese concedido una licencia obligatoria para producirlo, porque la producción que ese otro país destine a la exportación podría ser insuficiente. En la Declaración de Doha se reconoce que pueden surgir estos problemas, por lo que el Consejo de los ADPIC deberá encontrar una solución a esta cuestión lo antes posible e informar al respecto al Consejo General de la OMC (17) antes del fin de 2002.



COLABORACIONES

De cara a la solución del problema, numerosos países en desarrollo han defendido que los miembros de la OMC acuerden una interpretación amplia del artículo 30, que cubre las excepciones generales a los derechos del titular de la patente (18). La interpretación permitiría que un país con capacidad de producción pudiera autorizar legalmente, cumpliendo una serie de condiciones, producir y exportar un medicamento sin autorización del titular de la patente con el objetivo de hacer frente a una crisis sanitaria en un tercer país. Diversas organizaciones no gubernamentales han apoyado esta opción (19).

Frente a esta alternativa, se podría considerar modificar el artículo 31, que regula las licencias obligatorias, para permitir que la producción autorizada por una licencia obligatoria se pueda destinar en su totalidad a la exportación a un país con crisis de salud pública.

Ambas soluciones tienen en común que el país importador tendrá que soportar el coste del suministro desde países productores. Los medicamentos, al ser copias, podrían ser más baratos, pero no serían gratuitos. De esta forma, estas soluciones podrían ser insuficientes para los países más pobres, que seguirían a expensas del desarrollo de las iniciativas descritas en la tercera sección.

Por otro lado, tanto la interpretación del artículo 30 defendida por los países en vías de desarrollo como la modificación del artículo 31, implican un enfrentamiento con los titulares de las patentes, porque éstos pueden quedar, básicamente, fuera del mecanismo. En el caso del artículo 30, cualquier miembro de la OMC podría prever una excepción en su ley de patentes, de manera que fuera lícita la producción y exportación de copias de un medicamento para suministrar a un país con crisis de salud sin recurrir a la concesión de una licencia obligatoria. Esta producción «finalista» no se consideraría una limitación de los derechos del titular de la patente y no requeriría, por tanto, su permiso o la notificación al mismo. La modificación del artículo 31 mantendría en gran medida las exigencias recogidas en este artículo para la concesión de licencias obligatorias. Sin embargo, si tanto el país importador como el país exportador están afectados por la misma crisis sanitaria, según lo acordado en la Declaración de Doha, ninguno de los dos deberá esperar a que se negocie previamente con el titular de la patente. Por ello, en ambas opciones subyace un posible enfrentamiento con el titular de la patente que, sin embargo, podría jugar un papel fundamental en conseguir una solución rápida y eficaz del problema.

De acuerdo con los argumentos desarrollados en la sección anterior, las actuaciones de los miembros de la OMC que vulneren los derechos del titular de la patente deben ser el último recurso. Sin embargo, estos mecanismos pueden ser un incentivo para que se desarrollen soluciones cooperativas que de otra manera no prosperarían. Por ello, la solución del problema de los países con escasas o nulas capacidades de producción debe integrar elementos cooperativos y no cooperativos. En primer término, se debe dar oportunidad a que

(17) El Consejo General es el máximo órgano de la OMC entre Conferencias Ministeriales.

(18) IP/C/W/312, WT/GC/W/450, propuesta del Grupo Africano, Bangladesh, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Haití, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Paquistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela.

(19) Esta opción es defendida por las siguientes organizaciones no gubernamentales: Médicos Sin Fronteras, Intermón-Oxfam, Consumer Project On Technology, Health GAP-Global Access Project, Third World Network y Essential Action.

las empresas farmacéuticas y los gobiernos colaboran en la solución de las crisis sanitarias. No se trataría de imponer grandes cargas adicionales a los países afectados por la crisis sanitaria, sino simplemente de establecer un instrumento de transparencia multilateral en el que los países afectados comunicasen su situación de crisis sanitaria a la OMC, de manera que las empresas farmacéuticas pudiesen ofertar el suministro del medicamento que se precisa. Por tanto, este instrumento de transparencia actuaría como catalizador para conseguir un acuerdo entre los gobiernos de los países afectados y los titulares de las patentes. Paralelamente, para asegurar el éxito de la cooperación, será necesario complementar este sistema con algún mecanismo no cooperativo como los descritos y en el que debiera incluirse alguna salvaguardia para evitar la desviación del comercio a terceros países de los medicamentos producidos con el fin de combatir la crisis sanitaria.

## 6. Conclusión

A lo largo del artículo se han examinado las implicaciones económicas de las decisiones adoptadas en la Declaración de Doha. La libertad de elección del régimen del agotamiento de los derechos puede permitir a algunos países la importación de medicamentos a precios más bajos. Sin embargo, los efectos globales sobre bienestar de esta medida son ambiguos, porque los precios aumentarán en otros países y algunos mercados pueden quedar desabastecidos. En cualquier caso, en contra de lo que a priori pudiera pensarse, no se producirá la autorización generalizada de las importaciones paralelas, porque algunos países pueden estar más interesados en evitar una reducción de precios en su mercado doméstico con el fin de proteger a su industria farmacéutica. Como medida a favor de los países más pobres, destaca la extensión del período transitorio para los países menos adelantados hasta el año 2016, lo que generará una segmentación de mercados que puede favorecer el desarrollo de la producción farmacéutica de medicamentos protegidos por patentes en otros miembros de la Organización Mundial de Comercio.

En relación con las licencias obligatorias, los miembros de la OMC podrán concederlas con mayor facilidad cuando estén afectados por una crisis de salud pública. Se ha visto, en el marco de la teoría de juegos, cómo esta *amenaza de penalización más creíble* puede promover acuerdos entre el gobierno del país afectado y el titular de la patente para el suministro del medicamento patentado a un precio inferior al de mercado. Esta conclusión es importante de cara a la solución del problema de los países sin capacidad de producción, que quedó pendiente en la Conferencia Ministerial de Doha. Las alternativas presentadas como posibles vías de solución del problema adolecen de la falta del elemento cooperativo, porque implican, en mayor o menor medida, que el titular de los derechos quede fuera del proceso y suponen, por tanto, un enfrentamiento con el mismo. Por ello, sería conveniente desarrollar un instrumento de transparencia multilateral de manera que se comunicase a la OMC la situación de crisis sanitaria en el país. De esta forma el titular de la patente y el gobierno del país afectado tendrían una oportunidad de encontrar una solución al problema antes de que el gobierno recurra a productores de terceros países. Este sistema debería complementarse con un mecanismo no cooperativo, cuya sombra generase los incentivos adecuados para que la solución cooperativa prosperase y la no cooperativa no pasase de ser un instrumento útil para propiciar la primera.

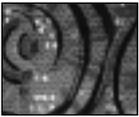


COLABORACIONES

## Bibliografía

1. BERCOVITZ, A. (1999): «Notas sobre las licencias obligatorias de patentes», en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo XX, páginas 55-63. Coedición, Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A. y Universidad de Santiago de Compostela.
2. FRAGUAS GADEA, L. (2000): «La libre circulación de medicamentos», en *Noticias de la Unión Europea*, número especial dedicado a las profesiones médicas y paramédicas, año XVI, número 184, páginas 57-64.
3. GRABOWSKY, H. G. y VERNON, J. M. (2000): «Effective patent life in pharmaceuticals», en *Int. J. Technology Management*, volumen 19, números 1/2., páginas 98-120.
4. GUIX CASTELLVI, V. (2001): «Patentes de invención», en *Propiedad Industrial-Teoría y Práctica*, Editorial, Centro de Estudios Ramón Areces S.A.

5. HUARTE LARRAÑAGA, J. (2000): «La autorización de comercialización de medicamentos genéricos y la excepción de uso experimental: análisis del Derecho Comparado y de la Resolución de la OMC de 17 de mayo de 2000», en *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, número 208, páginas 63-75.
6. MALUEG, D. y SCHWARTZ, M. (1994): «Parallel imports, demand dispersion and international price discrimination», en *Journal of International Economics* 37, páginas 167-195.
7. MEDICOS SIN FRONTERAS: «Recomendaciones para la acción. Información breve de MSF para el Parlamento Europeo».
8. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (2001): «More equitable pricing for essential drugs: what do we mean and what are the issues?». Documento preparado para el Seminario conjunto OMC-OMS sobre precios diferenciados y financiación de medicamentos esenciales, Høsbjør, Noruega, 8-11 abril de 2001.
9. OTERO GARCIA-CASTRILLON, C. (2002): «La salud pública y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio», en *Boletín de Información Comercial Española*, número 2714, páginas 29-37.
10. PEREZ-CASAS, C.; MACE, C.; BERMAN, D. y DOUBLE, J. (2001): «Acceso a los ARVs: Detalles de la reducción de precios para los Países en Vías de Desarrollo», Médicos Sin Fronteras, Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales.
11. RICHARDSON, M. (2002): «An elementary proposition concerning parallel imports», en *Journal of International Economics*, número 56, páginas 233-255.
12. WATAL, J. (2001): Documento preparado para el Seminario conjunto OMC-OMS sobre precios diferenciados y financiación de medicamentos esenciales, Høsbjør, Noruega, 8-11 abril de 2001.



COLABORACIONES