

# EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS: LAS PATENTES Y EL ACUERDO SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO

*Carmen Otero García-Castrillón\**

El acceso a los medicamentos en los países en desarrollo ha suscitado importantes debates sobre la relación entre los precios de estos productos y la protección de las patentes impuesta por el ADPIC. Desde una perspectiva técnico-jurídica, este trabajo aborda el verdadero alcance de los condicionantes que el ADPIC impone a los miembros de la OMC en el ámbito de las patentes en general, y de aquéllas relacionadas con la salud pública en particular. Su carga teórico-doctrinal se complementa y completa con la aproximación práctica a los significativos casos de Sudáfrica y de Brasil, a la situación en la que se encuentra la industria farmacéutica y, por último, a la estrategia de los precios diferenciados como solución de compromiso.

**Palabras clave:** *comercio internacional, productos farmacéuticos, propiedad intelectual, patentes, países en desarrollo, OMC.*

**Clasificación JEL:** *I19, K33, L65, O19.*

## 1. Introducción

Los medicamentos tienen una importancia decisiva para la preservación y el mantenimiento de la salud de los ciudadanos, razón que justifica la especial atención que los gobiernos prestan a su regulación. Esta regulación alcanza aspectos tan diversos como las condiciones de fabricación y comercialización con el fin de asegurar la eficacia y la seguridad, los precios, y la cobertura por los servicios de sanidad públicos. El acceso a los medicamentos es una preocupación antigua que afecta tanto a

los países desarrollados, como a los que se encuentran en diferentes estadios hacia el desarrollo, persiguiéndose, en última instancia, que los ciudadanos puedan disponer unos productos con garantías que son necesarios para el mantenimiento y la mejora de su salud.

Con independencia de sus peculiaridades, los medicamentos no dejan de ser mercancías que, por lo tanto, han de ser producidas y son susceptibles de tráfico comercial tanto dentro de los límites fronterizos de los Estados o de las organizaciones de integración económica, como a escala internacional. Como cualquier otra mercancía, los medicamentos son producidos y comercializados por industrias que persiguen la rentabilidad económica de su negocio.

---

\* Profesora asociada de Derecho internacional privado.  
Universidad Complutense de Madrid

En los últimos tiempos, y a raíz del litigio que enfrentó a la industria farmacéutica y al gobierno sudafricano, se viene desarrollando un intenso debate público sobre el problema del acceso a los medicamentos de uso humano en los países en desarrollo. Muchos de estos países sufren las terribles consecuencias de la expansión del SIDA en sus territorios, puesto que últimamente la enfermedad se ha expandido por la zona del Caribe<sup>1</sup>, llegándose incluso a niveles de auténtica pandemia. El debate, en el que la situación de los países en desarrollo ha llegado a calificarse como «*apartheid* médico»<sup>2</sup>, se ha centrado en los precios de los medicamentos y ha puesto en tela de juicio la regulación internacional de los derechos de patente, centrándose en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Aunque de forma habitual la discusión se formule en torno a los medicamentos considerados esenciales<sup>3</sup>, las cuestiones planteadas son predicables también respecto de aquéllos que no han recibido esta calificación.

Entre otros muchos tratados internacionales en materia de patentes, la atención y el protagonismo adquiridos por el ADPIC pueden explicarse por tratarse de uno de los acuerdos gestionados por la Organización Mundial del Comercio (OMC). Esta organización internacional es una de las de mayor predicamento debido, en primer lugar, a su extensión, tanto en lo que respecta a las materias abarcadas como al número de Estados miembros y, en segundo lugar, a la eficacia heredada<sup>4</sup> del

Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT)<sup>5</sup> y corroborada en sus siete años de vida. En contrapartida, resulta ser una de las organizaciones internacionales más «perseguida» por los movimientos «antiglobalización»<sup>6</sup>, que dicen ver en sus planteamientos el sometimiento y la opresión de los países en desarrollo y de las clases desfavorecidas<sup>7</sup>.

En este trabajo se pretende aclarar desde el punto de vista jurídico algunas cuestiones planteadas en ese debate público, considerar la posición de los gobiernos y de las industrias del sector, así como reflexionar sobre las soluciones propuestas para mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

## **2. Consideraciones preliminares: la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y los medicamentos**

La OMC, como todos los acuerdos que gestiona, propugna «elevar los niveles de vida ... permitiendo la utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible ... de manera compatible con sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico» a través de «la reducción sustancial de los aranceles aduaneros y de los demás obstáculos al comercio, así como la eliminación del trato discriminatorio en las relaciones comerciales internacionales». En este sentido reconoce que «es necesario realizar esfuerzos positivos para que los países en desarrollo, y especialmente los menos adelantados, obtengan

<sup>1</sup> JAMES (2002).

<sup>2</sup> DEMENET (2001), páginas 26-27.

<sup>3</sup> Los medicamentos esenciales son aquéllos que satisfacen las necesidades sanitarias de la mayoría de la población; por lo que deben estar disponibles siempre en las cantidades y en las formas y dosis adecuadas, a un precio que los particulares y la comunidad puedan sufragar. Véase WHO (2000). El acceso a estos medicamentos se presenta como un derecho humano, con base en el artículo 3 de la Declaración de Derechos Humanos, y en el artículo 12 del Pacto de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

<sup>4</sup> La conclusión en 1994 de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales, trajo consigo la constitución de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la consiguiente integración del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1948, que no sufrió cambios sustanciales, en el grupo de acuerdos comerciales gestionados por la Organización.

<sup>5</sup> El éxito del GATT se ha manifestado en importantes reducciones de las tasas arancelarias y en el incremento de los volúmenes de comercio. Por lo demás, la existencia de un eficaz mecanismo de solución de diferencias ha contribuido sobremedida al funcionamiento de la organización.

<sup>6</sup> CARRERAS (2001) presenta una clasificación de las ONG según sus aproximaciones a la globalización.

<sup>7</sup> De ahí que se haya hecho popular el dicho de que la OMC es la organización de los países desarrollados y la Conferencia de Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (UNCTAD) la de los países en desarrollo.

una parte del incremento del comercio internacional que corresponda a las necesidades de su desarrollo económico»<sup>8</sup>.

Esta línea de acción sigue la pauta que, desde 1948, sentara el GATT que, además de establecer las normas destinadas a la reducción o eliminación de las barreras arancelarias y administrativas (restricciones cuantitativas, licencias, etcétera) al intercambio de mercancías entre los Estados miembros, no deja de tomar en consideración, por una parte, la existencia de intereses públicos estrictamente nacionales; y, por otra, las desigualdades económicas presentes entre los Estados. En cuanto a las primeras, cabe destacar, a título de ejemplo, la posibilidad de excepcionar la puesta en práctica de las medidas liberalizadoras del GATT para la defensa de la salud pública (artículo XX.b)<sup>9</sup>. Respecto de las segundas, más allá de las referencias específicas en distintos preceptos, hay que señalar que toda la Parte IV del GATT atiende a la especial situación de los países en desarrollo. Por lo demás, debe indicarse que la última Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) entre los días 9 y 14 de noviembre de 2001, concluyó con dos Declaraciones Ministeriales, la llamada Declaración General<sup>10</sup>, y la relativa al ADPIC y la salud pública<sup>11</sup>, que inciden en la preocupación sobre la particular situación de los países en desarrollo y han dado lugar al inicio, en enero de 2002, de un programa de nego-

ciaciones comerciales conocido como la «agenda de Doha para el desarrollo».

Aunque no hayan trascendido al debate público, no puede dejarse de notar que, además del ADPIC, otros acuerdos de la OMC tienen incidencia directa sobre el comercio de medicamentos. Este es el caso no sólo del GATT, sino también de los Acuerdos sobre las Barreras Técnicas al Comercio, sobre la aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y sobre el Comercio de Servicios.

El ADPIC llama la atención porque, a diferencia del resto de los acuerdos gestionados por la OMC, centra su regulación sobre un conjunto de derechos subjetivos, los derechos de propiedad intelectual (entendiéndose aquí comprendidas tanto la propiedad industrial, como la estrictamente intelectual). Este Acuerdo establece un marco normativo mínimo de referencia para la protección de cada uno de los derechos de propiedad intelectual (tanto sustantivo como procesal), e incluso para la defensa de la competencia (procesal), que condiciona la actuación de los Estados miembros en la materia. Su objetivo es la liberalización del comercio internacional de los productos amparados por derechos intelectuales. Concretamente, la exposición de motivos del Acuerdo indica que el deseo de los miembros es «reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, ... teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan, a su vez, en obstáculos al comercio legítimo ...». Como tendremos ocasión de comprobar, esto no empece, en primer lugar, que en sus disposiciones se incluyan posibilidades de exceptuar los derechos con base en intereses públicos estrictamente nacionales, así como en posibles situaciones de emergencia nacional; y, en segundo lugar, que se tengan en consideración las desigualdades económicas presentes entre los Estados.

Antes de adentrarnos en estas cuestiones, es conveniente establecer las relaciones posibles entre los derechos de propiedad intelectual y los medicamentos; lo que proporcionará una

<sup>8</sup> Preámbulo del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.

<sup>9</sup> En el Panel sobre las restricciones a la importación e impuestos internacionales tailandeses sobre los cigarrillos, GATT (1990) se hizo frente a cuestiones relativas a la salud pública, y «... de acuerdo con las partes y con el experto de la OMS, el panel aceptó que fumar constituye un serio riesgo para la salud humana y, consecuentemente, las medidas destinadas a reducir el consumo de cigarrillos entran dentro del alcance del artículo XX.b. El panel señaló que este precepto «permite claramente a los miembros dar prioridad a la salud humana sobre la liberalización comercial; sin embargo, para que una medida esté cubierta por el artículo XX.b tiene que ser necesaria». El carácter de «necesario» ha sido definido por diversos paneles de solución de diferencias indicando que éste sólo existe «cuando no hay medidas alternativas compatibles con el GATT que pudieran ser razonablemente empleadas para conseguir el mismo objetivo».

<sup>10</sup> WT/MIN(01)/DEC/W/1. Sobre esta Declaración y la posición de la Unión Europea en la Conferencia Ministerial véase OTERO (2002a), páginas 1-6.

<sup>11</sup> WT/MIN(01)/DEC/W/2. Unas rápidas reflexiones sobre esta Declaración se encuentran en OTERO (2002b), páginas 29-37.

visión inicial sobre la importancia del Acuerdo ADPIC al enfrentar el problema del acceso a estos productos.

En primer lugar, en su calidad de mercancías, los medicamentos pueden comercializarse bajo una marca; y el ADPIC establece la normativa básica sobre las marcas. No obstante, no es este aspecto el que plantea mayores problemas en materia de acceso a los medicamentos ni el que ha sido llevado al debate público.

Por otra parte, hay que tener presente que bajo la denominación «medicamentos de uso humano» se incluyen gran variedad de mercancías que pueden ser clasificadas atendiendo a distintos criterios<sup>12</sup>. Lo que interesa a los efectos de establecer las relaciones entre el acceso a los medicamentos y el ADPIC es el proceso de creación /obtención de estos productos.

La obtención de los medicamentos puede requerir una larga y costosa investigación. La investigación y la difusión de los descubrimientos son promovidas por los Estados a través de legislaciones nacionales de patentes. Como se ha señalado, el ADPIC sienta normas mínimas sobre los derechos de propiedad intelectual y, por lo tanto, sobre las patentes, que han de ser respetadas por los Estados miembros. Mediante la patente, las administraciones nacionales conceden al inventor un derecho a excluir (*ius prohibitionis*) la fabricación y comercialización de los productos protegidos, o producidos por el procedimiento protegido, (artículo 28) durante un período de 20 años a contar desde la fecha de solicitud de la patente (artículo 33). Este derecho protege única y exclusivamente dentro de los límites del territorio cuyas autoridades administrativas han reconocido la existencia de la invención. Así, una clasificación de los medicamentos atendiendo a su proceso de creación permite distinguir aquéllos que son resultado de una invención amparada por el derecho de patente (medicamentos protegidos por una patente) de aquellos otros que están libres de patente, conocidos como medicamentos genéricos. Esto, y ninguna otra cosa, significa en

este contexto<sup>13</sup>, medicamento genérico: el medicamento libre de patente; ya sea porque su creación no implicó invención<sup>14</sup> o porque expiró el período de duración del derecho. Por supuesto, si posteriormente se protege el medicamento dotándolo de una marca, deja de considerarse genérico.

Así, el Acuerdo ADPIC es importante en materia de acceso a los medicamentos en la medida en que éstos estén, o deban estar, amparados por un derecho de patente. Por lo demás, su normativa resulta también relevante en tanto señala las posibilidades y condiciones en las que los gobiernos podrán introducir excepciones a los derechos conferidos. Es frecuente que, en diferentes medios, las referencias a los medicamentos genéricos incluyan los productos obtenidos a partir de las excepciones a los derechos. En sentido estricto, en estos casos no estamos ante verdaderos genéricos, puesto que si la patente existe y está en vigor, la excepción no puede privar absolutamente al titular de la protección del derecho<sup>15</sup>.

Por lo demás, al enfrentar la relevancia del ADPIC en el problema del acceso a los medicamentos no puede dejarse de notar que, de los aproximadamente 300 medicamentos que la OMS considera esenciales para la atención básica de la salud en los países en desarrollo, en ningún país llegan a 20 los medicamentos que gozan de protección por patente. En lo que a la industria respecta, hay que señalar que los beneficios del sector farmacéutico se obtienen fundamentalmente con los medicamentos patentados, que las ventas en los países en desarrollo constituyen una pequeña parte de la venta total<sup>16</sup>, y que la continuidad en el desempeño de la actividad inventiva es esencial tanto para la mejora de la salud pública como para el mantenimiento de la industria.

En los próximos apartados se realizará un breve recorrido sobre las normas del ADPIC relativas a la patentabilidad de los

<sup>12</sup> Desde la perspectiva «sanitaria», la calificación puede variar de un país a otro, un medicamento en España y en la Unión Europea podría ser considerado en Estados Unidos un producto sanitario. Por lo demás, como se ha señalado, las campañas se formulan haciendo referencia a los medicamentos esenciales.

<sup>13</sup> El calificativo proviene del ámbito del derecho de marca.

<sup>14</sup> *Vid. infra*, patentabilidad.

<sup>15</sup> *Vid. infra*, licencias obligatorias

<sup>16</sup> WATAL (2001) señala que el beneficio de la industria en los medicamentos patentados alcanza hasta un 30 por 100 del precio final del producto.

medicamentos; a las disposiciones transitorias tal y cómo han quedado tras la Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC y la salud pública; a la incidencia de los derechos de patente sobre el comercio internacional de medicamentos, con especial atención a las importaciones paralelas y el agotamiento del derecho; y, por último, a las excepciones a los derechos conferidos, en particular, por lo que respecta al abastecimiento de medicamentos en países sin capacidad de producción. A continuación se introduce una breve referencia a los casos destacados de Sudáfrica y Brasil en el tratamiento de las patentes y del acceso a medicamentos, a raíz de la pandemia de L SIDA; y, finalmente, a las soluciones propuestas y la reacción de la industria.

### 3. La patentabilidad de los medicamentos y los países en desarrollo

El ADPIC no se refiere en ningún momento a los medicamentos *per se* y sólo en las disposiciones transitorias se mencionan los «productos farmacéuticos» (artículo 70.8). En este sentido, conviene precisar que la calificación de un producto como farmacéutico dependerá de la legislación nacional<sup>17</sup>; y que de esta legislación dependerá también la consideración de un producto farmacéutico como medicamento<sup>18</sup>; pues no todos lo son. No obstante, esta cuestión queda al margen del presente trabajo, en primer lugar, porque lo que es evidente es que todos los medicamentos pueden ser considerados productos farmacéuticos; y porque, al enfrentar el problema del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo se recurre con carácter general a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la determinación de los productos relevantes; que no son otros que los medicamentos esenciales.

El artículo 27.1 del ADPIC establece la patentabilidad «de todas las invenciones, sean productos o procedimientos, en

todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial». Los estándares de patentabilidad (novedad, invención y aplicación industrial) no suponen modificación alguna en la normativa internacional sobre patentes; la aportación del Acuerdo reside en la generalización de la materia patentable. Consiguientemente, los miembros del ADPIC se comprometen a establecer la patentabilidad de los medicamentos.

En cuanto a los estándares de patentabilidad, las principales discusiones que se han planteado respecto de los productos farmacéuticos inciden sobre las cuestiones de novedad. Sobre este particular ha insistido especialmente la diplomacia india que pretende, si no evitar la concesión de patentes sobre plantas tradicionales y conocimientos indígenas<sup>19</sup>, al menos garantizar que los beneficios derivados de su explotación reviertan en el país<sup>20</sup>.

Por otra parte, el artículo 27 da entrada a tres posibilidades de excepcionar la patentabilidad de interés para los medicamentos por cuanto están relacionadas con la salud pública:

- los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para tratar a hombres y animales (artículo 27.3.a);
- determinadas invenciones animales y vegetales (artículo 27.3.b); y, por último,
- las invenciones cuya explotación comercial debe ser evitada para proteger la vida o salud de los hombres, animales y plantas (artículo 27.2).

Esta última opción es la que proporciona mayor margen de discusión en el entorno del acceso a los medicamentos. Antes de la Conferencia Ministerial de Doha, algunos países en desarrollo propusieron que se excluyera la patentabilidad de los

<sup>17</sup> Aunque, al menos a efectos de derechos aduaneros, esté condicionada por las clasificaciones arancelarias.

<sup>18</sup> Los productos sanitarios, por ejemplo, son productos farmacéuticos pero no medicamentos.

<sup>19</sup> Se pretende introducir el concepto de «conocimiento indígena» en el proyecto de ley de patentes de Kenya. DEMENET (2001). Sobre este concepto, también denominado «conocimiento tradicional»; véase KONGOLLO (2001), páginas 349-361.

<sup>20</sup> Incidiendo en cuestiones de biodiversidad, véase KRUGER (2001), páginas 169-207. El Consejo Indio para la Investigación Científica y Técnica ha atacado la validez de algunas patentes concedidas en Estados Unidos sobre conocimientos indios tradicionales por falta de novedad.

medicamentos esenciales recogidos en la lista de la OMS<sup>21</sup>. Sin embargo, hasta la fecha ningún país ha recurrido a este precepto para excluir la patentabilidad de un fármaco y, como cabía esperar, esta línea interpretativa no tuvo éxito, puesto que resulta poco convincente que impedir la patentabilidad de un producto o de un procedimiento pueda ser necesario para proteger la vida de las personas. Especialmente cuando con ese fin pueden excepcionarse, como veremos, los derechos que la patente confiere.

#### 4. El régimen transitorio, las solicitudes *mailbox* y el derecho de comercialización exclusiva

Con la finalidad de atender a la especial situación de los países en desarrollo, el ADPIC establece una serie de disposiciones transitorias concediendo plazos adicionales para la adopción de los términos del Acuerdo, a salvo de las cláusulas del tratamiento nacional (artículo 3) de la nación más favorecida (artículos 4 y 5), que hubieron de ser asumidas desde la fecha general de aplicación; esto es el 1 de enero de 1996 (artículo 65.1). En el establecimiento de estos plazos se marcan diferencias entre países en desarrollo y los que están menos adelantados<sup>22</sup>.

Con carácter general, el Acuerdo sentó el derecho de los países en desarrollo a aplazar la aplicación de sus disposiciones hasta el 1 de enero de 2000 (artículo 65.2)<sup>23</sup>. Los países menos adelantados pueden también, con carácter general, aplazar la aplicación de las disposiciones del Acuerdo estableciéndose para ellos un plazo de diez años desde la fecha de aplicación del Acuerdo; esto es, hasta el 1 de enero de 2006; que puede ser ampliado por el Consejo de los ADPIC con base en una solicitud razonada del país interesado (artículo 66.1).

Respecto de las patentes en particular, todos los países en desarrollo que no permitían la patentabilidad de los productos en algún sector tecnológico —entre los que se encuentra el farmacéutico— cuando el ADPIC entró en vigor, pueden aplazar la puesta en práctica de las normas de patentes cinco años más (artículo 65.4); ésto es, hasta el 1 de enero de 2005 si son países en desarrollo, y hasta el 1 de enero de 2006 si se trata países menos adelantados. Llama la atención que este plazo extraordinario viene acompañado de unas contrapartidas específicas para los productos farmacéuticos a través de la protección *mailbox* y de los derechos de comercialización exclusiva.

Así, en primer lugar, estos países deben permitir, desde la entrada en vigor del Acuerdo, que los inventores presenten sus solicitudes de patentes; si bien éstas no tienen que ser examinadas antes de 1 de enero de 2005 (artículo 70.8). Esta situación es conocida como la protección *mailbox*, puesto que, metafóricamente, se crea un buzón para recibir solicitudes. En este sentido hay que tener en cuenta que la fecha de solicitud es fundamental para señalar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y para establecer la duración de la patente. Además, si durante este período el gobierno autoriza la comercialización del producto para el que se ha solicitado patente; debe, sujeto a ciertas condiciones<sup>24</sup>, dotar al solicitante de un derecho exclusivo de comercialización del producto durante cinco años, o hasta que se adopte la decisión sobre la patente solicitada si este período es más breve (artículo 70.9). De esta manera, y aún sin el reconocimiento del derecho, se pretende garantizar que los inventores lleguen a disfrutar de la patente durante algunos años y que, en el *interim* los eventuales titulares del derecho disfruten en alguna medida (la comercialización exclusiva) de las prerrogativas que la patente les conferiría.

<sup>21</sup> Alternativamente, pedían que los países en desarrollo pudieran otorgar licencias obligatorias para alcanzar precios razonables en los medicamentos. WTO Official Ministerial website - about the ministerial - TRIPS.

<sup>22</sup> Según la clasificación que establece la Organización de Naciones Unidas (ONU).

<sup>23</sup> El artículo 65.3 extiende a los miembros en proceso de transformación de economía de planificación central en una economía de mercado.

<sup>24</sup> Para la concesión de este derecho se requiere: 1) que en otro país miembro se haya concedido una patente, solicitada después del 1 de enero de 1995 (o dentro del período de prioridad de un año establecido en el artículo 4 del CUP, *loc. cit.*) por el mismo producto; y 2) que en ese otro país miembro se haya obtenido la autorización para comercializar el producto.

Entre los países en desarrollo, y aunque las razones puedan encontrarse en el recurso al «unilateralismo» agresivo estadounidense<sup>25</sup>, son pocos los que no introducían en su legislación la patentabilidad de los productos farmacéuticos cuando el ADPIC entró en vigor. Por lo demás, y a pesar de haber podido beneficiarse de la disposición transitoria más extensa, muchos de estos países han renunciado a agotar el plazo permitido introduciendo la patentabilidad de estos productos antes de la conclusión de los períodos de vacancia<sup>26</sup>. Sin embargo, 13 países han notificado al Consejo del ADPIC la existencia de los sistemas de protección *mailbox* y el derecho de comercialización exclusiva<sup>27</sup>. Entre ellos se encuentra India, que fue sancionada por incumplir con sus obligaciones tanto respecto de las solicitudes *mailbox* como respecto de los derechos exclusivos de comercialización<sup>28</sup>.

Por lo demás, aunque algunos países en desarrollo propusieron la ampliación del plazo que concluyó en enero de 2000 para adaptar sus legislaciones nacionales a las exigencias del ADPIC en aspectos relacionados con la salud pública<sup>29</sup>, la Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC y la salud pública acordó retrasar la fecha hasta el 1 de enero de 2016

sólo para los menos desarrollados. Esta prórroga no afectará la aplicación de la protección *mailbox* y los derechos de comercialización exclusiva.

### 5. El comercio internacional de medicamentos patentados: las importaciones paralelas y el agotamiento del derecho

Los sistemas de economía de mercado se asientan sobre la libertad de comercio que legitima a todos para explotar y comercializar bienes y servicios, aunque, desde luego, no obliga a hacerlo. No obstante, el titular de un derecho de patente disfruta de un *ius prohibitionis*, esto es, de la facultad de impedir a terceros la fabricación, el uso y la comercialización del producto patentado o resultado del procedimiento patentado (artículo 28), y, en pura lógica, en ningún caso tiene la obligación de fabricar, usar o comercializar la invención, esto es, «explotar» el derecho, sin perjuicio de que esta actitud pudiera tener consecuencias<sup>30</sup>.

En todo caso, el derecho de patente se podrá «gozar sin discriminación por ... el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país» (artículo 27.1). Esto supone que la «explotación» del derecho no sólo puede realizarse partiendo de la fabricación en el Estado que lo concedió, sino también a partir de su importación procedente de un tercer país. Se impone, por lo tanto, la dimensión comercial de la explotación. Por comercialización se entiende, en este contexto, la introducción en el mercado de los productos patentados, o resultado del procedimiento patentado, con el consentimiento del titular del derecho. El artículo 28 recoge como introducción en el mercado la «oferta para la venta, venta o importación» del producto; consecuentemente, el énfasis de la utilización del derecho reside en la satisfacción del mercado. Esta concepción es totalmente conforme con la función genuina de los sistemas nacionales de patente —la promoción y la difusión de la invención— y con el régimen

<sup>25</sup> A título de ejemplo, véase McDORMAN (1992), especialmente páginas 111-116.

<sup>26</sup> Argentina, Brasil, Guatemala, Marruecos y Turquía.

<sup>27</sup> El Informe anual (2000) del Consejo de los ADPIC; IP/C/22 de 6 de diciembre de 2000, página 2, señala que son 23 los miembros que han remitido notificaciones relativas a la aplicación del artículo 70.8; y en algunos casos del artículo 70.9; indicando algunos que ya existe en sus territorios protección de las patentes de productos farmacéuticos. Entre ellos se encuentran Argentina, Brasil, Cuba, Egipto, India, Kuwait, Marruecos, Pakistán, Paraguay, Túnez, Turquía, Emiratos Árabes Unidos y Uruguay.

<sup>28</sup> OMC (1997) El Panel sobre la protección de patentes farmacéuticas y de productos agroquímicos en India indicó (página 66) que los derechos de comercialización exclusiva deben garantizarse cuando se reúnan las siguientes condiciones: 1. Se haya presentado una solicitud *mailbox*; 2. Se haya presentado una solicitud de patente respecto de ese mismo producto en otro Estado miembro después del 1 de enero de 1995; 3. El otro miembro haya concedido la patente; 4. El otro miembro haya aprobado la comercialización del producto; y 5. El país receptor de la solicitud *mailbox* haya aprobado la comercialización del producto.

<sup>29</sup> Consejo de los ADPIC, miércoles, 20 de junio de 2001; <http://www.wto.org/english/news-e/news01-e/trips-drugs-010620-e.htm>.

<sup>30</sup> *Vid. supra*, licencias obligatorias.

de economía de mercado; sin perjuicio de que, habitualmente, los Estados hayan utilizado (instrumentalizado) los sistemas de patente para lograr objetivos distintos; concretamente, el desarrollo de la industria nacional.

Una vez que los productos son introducidos por el titular del derecho, o con su consentimiento, en el mercado del país que lo reconoció —recordemos que el derecho es territorial—, éste no puede oponerse a las sucesivas operaciones comerciales dentro de ese mismo mercado. El derecho se considera agotado. Dada la territorialidad del derecho, la lógica del agotamiento funciona a escala nacional. El agotamiento consiste en considerar el derecho como inoponible frente a las comercializaciones del producto patentado, o resultado del procedimiento patentado, realizadas tras la primera introducción del producto en el mercado con el consentimiento de su titular. Sin embargo, en un entorno internacional librecambista, cabe plantearse la posibilidad de que la «lógica» del agotamiento se extienda más allá de los límites territoriales del Estado que concedió el derecho. Se cuestiona entonces la admisibilidad y conveniencia del agotamiento internacional<sup>31</sup>.

Esta cuestión resulta interesante puesto que en los mercados abiertos tienen lugar importaciones paralelas que pueden ser frenadas sobre la base del carácter territorial de la patente. Las importaciones paralelas son operaciones comerciales por las que un revendedor introduce en un mercado productos que ya habían sido comercializados previamente en otro. Las importaciones paralelas se explican en última instancia por las diferencias de precios en los respectivos mercados nacionales. El carácter territorial de los derechos de propiedad intelectual permite que el titular del derecho en el país de importación pueda bloquear la operación.

El ADPIC elude cualquier pronunciamiento sobre la admisibilidad del agotamiento internacional, o lo que es lo mismo, sobre los referentes territoriales de la primera comercialización consentida por el titular del derecho. El artículo 6, tras prohibir que

sobre este asunto se planteen disputas ante el Órgano de Solución de Controversias (OSD), deja la aceptación del agotamiento internacional respecto de todos los derechos de propiedad intelectual en manos de los Estados miembros<sup>32</sup>. Éstos habrán de respetar la aplicación del tratamiento nacional y el de la nación más favorecida. Por lo demás, queda claro que, en caso de ser adoptado por las legislaciones nacionales, para que el agotamiento internacional se produzca el titular del derecho en el país de primera comercialización y en el de importación del producto habrá de ser el mismo (patentes paralelas); y dicha comercialización habrá de ser realizada por el titular o con su consentimiento.

La Unión Europea tiene establecido el agotamiento comunitario de los derechos de patente, pero en ningún caso admite el agotamiento internacional. La jurisprudencia estadounidense lo ha admitido en algún caso, sin embargo son más frecuentes las decisiones en las que ha sido rechazado. En Japón e Indonesia, los tribunales supremos han adoptado el agotamiento internacional de los derechos de patente. La ley de patentes china y la tailandesa lo permiten, y la australiana lo reconoce en algunas circunstancias. Por su parte, la de Taiwan deja la puerta abierta a su reconocimiento por los tribunales. En todo caso, el reconocimiento en las legislaciones nacionales de los países en desarrollo del agotamiento internacional puede facilitar la realización de operaciones de importación y exportación y, consiguientemente, mejorar el acceso a los medicamentos.

Queda claro que el agotamiento no tiene que ver con la duración del derecho que, como se ha señalado, el ADPIC exige sea de 20 años a contar desde la solicitud (artículo 33). Cuestión distinta es que en algunos foros se señale que esta duración es excesiva<sup>33</sup>. Este plazo es el mismo que se estableció en el Con-

<sup>32</sup> Punto 5.d. de la Declaración, *loc. cit.*

<sup>33</sup> Las ONG dicen que 20 años es mucho tiempo. Hasta un (interesado) gerente de Nile Pharmaceutical, un grupo farmacéutico internacional radicado en Egipto, declaró (al anunciar que producirían genéricos y los dedicarían a la exportación) que 10 años de patente son suficientes. «Un laboratorio egipcio anuncia que producirá genéricos antisida». *El País*, 14 de mayo de 2001.

<sup>31</sup> Sobre el agotamiento internacional véase OTERO (2001), páginas 2009-2036.

venio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Intelectual (CUP)<sup>34</sup>. Aunque la cuestión es susceptible de ser discutida, se trata de un plazo consensuado en varios instrumentos internacionales. Además, y por lo que a los medicamentos respecta, puede tenerse en cuenta que el plazo transcurrido desde la solicitud de la patente hasta la obtención de la autorización para introducir los productos en el mercado puede alcanzar una media de entre 6 y 12 años; lo que reduce el período de vida efectiva de la patente. Para compensar esta circunstancia, algunos países han decidido introducir en su legislación normas destinadas a permitir la extensión del plazo de comercialización exclusiva; a título de ejemplo, en la Unión Europea el Reglamento 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos<sup>35</sup>.

No obstante, la duración de la patente puede verse afectada por una eventual declaración de la caducidad del derecho. Esta posibilidad, de gran prodigamiento en el siglo XIX y cuya defensa fue retomada por algunos países en desarrollo en foros internacionales, constituye en otro instrumento para lograr la consecución de intereses públicos. El ADPIC se muestra muy parco en la regulación de la caducidad, limitándose a establecer la revisión de la decisión sobre la caducidad por la autoridad judicial. Esto supone que la declaración de caducidad del derecho está a disposición de los Estados para la consecución de sus intereses públicos sin más límites que los que se derivan del respeto a las normas del CUP impuesto por el artículo 2.1 del ADPIC. El artículo 5.A.3 del CUP se refiere a la caducidad como respuesta *in extremis* a las situaciones de abuso del derecho, que sólo podrá ser adoptada transcurridos dos años desde la concesión de la primera licencia obligatoria sin que se hubiera logrado evitar los «abusos» perseguidos. La expresión «abuso

del derecho» en este contexto implica, especialmente, la falta de «explotación» de la invención; la negativa del titular a conceder licencias en términos razonables; y la explotación limitada de la invención de manera que la demanda del producto patentado no sea satisfecha razonablemente y en una medida adecuada<sup>36</sup>. De ahí que no pueda recurrirse a la declaración de caducidad del derecho con base en situaciones de emergencia nacional sin haber optado previamente, y sin obtener los resultados esperados, por otorgar licencias obligatorias.

## 6. Las excepciones a los derechos conferidos por la patente: las licencias obligatorias

En su preámbulo, los miembros del ADPIC reconocen «los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología». Asimismo reconocen «las necesidades especiales de los países miembros menos adelantados por lo que se refiere a la aplicación nacional de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que estos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable». La Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC y la salud pública insiste sobre la importancia de la flexibilidad destacando 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, en el punto 4, se reafirme el derecho de los Estados miembros a «utilizar en toda su extensión las normas del Acuerdo que proporcionan flexibilidad con este fin».

<sup>34</sup> Convenio de la Unión de París, de 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, y en Estocolmo el 14 de julio de 1967. España es miembro originario de este Convenio cuya última redacción se encuentra en el BOE, número 28, de 1 de febrero de 1974.

<sup>35</sup> DOCE número L 182/1 de 2-7-1992, modificado como consecuencia de la adhesión de nuevos Miembros, DOCE número L 1/175 de 1-1-1995. El panel sobre la ley de patentes canadiense, *loc. cit.* página 167, recoge que este tipo de normas existen también en la normativa estadounidense, suiza, japonesa, australiana e israelita.

<sup>36</sup> LADAS (1930), página 339.

El artículo 8 del ADPIC, que lleva por título «principios», señala que los «Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las *medidas necesarias para proteger la salud pública* y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean *compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo*».

Por otra parte, considerando cuestiones de seguridad nacional, el artículo 73 del ADPIC prohíbe que las disposiciones del Acuerdo se interpreten de modo que «imponga a un Miembro la obligación de suministrar informaciones cuya divulgación considera contraria a los intereses esenciales de su seguridad»; y le impida la adopción de medidas «que considere necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad» y las que estén destinadas al «cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de la Carta de Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz y la seguridad internacionales».

En cuanto a las patentes, el articulado del ADPIC diferencia entre las «excepciones a los derechos conferidos» (artículo 30) y los llamados «otros usos sin autorización del titular» (artículo 31). La propia terminología deja claro que, en ambos casos, el ADPIC reconoce que existen situaciones en las que intereses públicos diferentes de los perseguidos por el sistema de patentes prevalecen sobre la defensa del derecho privativo. Esto supone excepcionar el uso normal del derecho, sin que por ello pueda perjudicarse injustificadamente al titular<sup>37</sup>. La existencia de ambos preceptos, así

como la distinción entre la cobertura de ambos, puede encontrar su raíz en el CUP. Sin embargo, en el ADPIC no existe una relación ilustrativa de los supuestos para los que las excepciones puedan ser utilizadas, y el alcance exacto de cada uno de los preceptos dependerá del significado específico que se confiera a las condiciones que deben satisfacerse para poder recurrir a ellos. Es en este contexto en el que en la actualidad, respondiendo al mandato de la Declaración Ministerial sobre el ADPIC y la salud pública<sup>38</sup>, se debaten en el seno del Consejo de los ADPIC las interpretaciones y, en su caso, las eventuales reformas normativas, que permitan hacer frente a la problemática del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo con escasa o nula capacidad de producción.

El CUP distingue entre los «abusos que podrían resultar del ejercicio de los derechos» —artículo 5.A— de los usos que «no se considerará que ataca(n) a los derechos del titular» —artículo 5 *ter*—. En ambos casos se exceptúa la utilización normal del derecho por motivos de interés público pero, mientras en el último caso se trata de excepciones que se producen en todo caso; en el primero se describen de forma genérica las situaciones que pueden dar lugar a excepcionar la utilización de la patente.

En el grupo de las excepciones la lista ilustrativa del CUP incluía los productos o procedimientos necesarios para el funcionamiento de los medios de transporte (artículo 5 *ter*). Durante la negociación del ADPIC, se pretendió introducir una lista ilustrativa de las excepciones cubiertas por el artículo 30. Esta lista señalaba: 1) los derechos basados en usos anteriores; 2) los actos realizados con carácter privado y sin finalidad comercial; 3) los actos realizados con propósito experimental; 4) los preparados farmacéuticos para casos individuales siguiendo una

<sup>37</sup> El artículo 30 exige que las excepciones a los derechos conferidos sean limitadas; no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, y no causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros». El Panel sobre Canadá, *loc. cit.* (páginas 152 y siguientes) procede a la interpretación de cada una de estas condiciones, diferenciándolas y relacionándolas. Por su parte, el artículo 31 requiere el cumplimiento de una serie de requisitos para autorizar la utilización del derecho sin el consentimiento del titular, que incluyen haber intentado obtener la autorización del titular y que se le proporcione una remuneración adecuada, que el uso autorizado no sea exclusivo, y que exista la posibilidad de

recurrir a revisiones independientes de la decisión adoptada. No obstante, la consulta con el titular puede eludirse en situaciones de uso público no comercial o emergencia nacional. Así mismo señala que la exigencia del artículo 30 de que la excepción «no atente de manera injustificable contra los intereses legítimos del titular de la patente», tiene su raíz en el Convenio de Berna de 1971, sobre los derechos de autor.

<sup>38</sup> Punto 6 de la Declaración, *loc. cit.*

receta médica; 5) los actos realizados cuando no estaban prohibidos por una patente válida tal y como fue concedida inicialmente, pero que devinieron prohibidos tras modificarse la patente de acuerdo con los procedimientos establecidos para introducir cambios después de su concesión; y, 6) actos realizados por el gobierno para su propio uso<sup>39</sup>. Aunque esta lista fuera, en última instancia, abandonada a favor de una aproximación más general, bien podría decirse que las excepciones del artículo 30 se centran en usos no comerciales de las patentes concretos y generalizables. Así, en el ámbito de la resolución de controversias, se ha señalado que la llamada excepción reguladora o «provisión Bolar»<sup>40</sup> constituye una excepción amparada por el artículo 30. Esta excepción, de gran importancia en el sector de los medicamentos, permite a los fabricantes de productos genéricos utilizar la invención patentada sin el consentimiento del titular para obtener la autorización de comercialización antes de la expiración de la patente<sup>41</sup>. La excepción reguladora es contemplada en diversos ordenamientos nacionales (Argentina, Australia, Hungría e Israel), pero no ha sido reconocida en el ámbito comunitario (Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 9 de julio de 1997 en el asunto C316/95, *Generics B.V. contra Smith Kline & French Laboratories Ltd.*)

Como en el caso de los «abusos» del artículo 5.A.2 del CUP, el grupo de los «otros usos» se reserva para el resto de las

circunstancias, entre las que el artículo 31 menciona a) las patentes dependientes, b) los usos públicos no comerciales, c) las situaciones de emergencia nacional, d) la solución a los problemas planteados por las prácticas anticompetitivas, y e) principalmente, el abastecimiento del mercado interno. Las dos primeras tienen que ver con el fomento de la actividad investigadora y el resto persigue responder a las necesidades del mercado, ya sea por situaciones de emergencia (que no sólo no se describen, sino que ni siquiera se ejemplifican), o por disfunciones (provocadas por prácticas anticompetitivas) o dificultades (el titular del derecho no satisface, o lo hace insuficientemente) en el abastecimiento. Por lo demás, se trata de usos puntuales, para circunstancias o situaciones concretas<sup>42</sup>.

La expresión «licencia obligatoria» no aparece como tal en el ADPIC. Por licencia obligatoria se entiende la autorización para utilizar la invención que la administración nacional concede a un solicitante sin contar con el consentimiento del titular de la patente. Una de las causas que pueden estar detrás de las necesidades del mercado, tanto por situación de emergencia como por dificultades en el abastecimiento, son los problemas de salud pública.

Dado que las licencias obligatorias se conceden para satisfacer unas necesidades concretas del mercado en situaciones particulares, la administración nacional puede imponer condiciones al licenciario. Cabe preguntarse si entre estas condiciones puede encontrarse la fabricación local de la invención, o si, por el contrario, la explotación de la licencia debe hacerse con independencia de que los productos sean importados o producidos en el país. El ADPIC en ningún momento establece expresamente reglas sobre las condiciones de explotación que pueden exigirse al licenciario obligatorio; lo cual no supone necesariamente que los Estados gocen de absoluta libertad en este ámbi-

<sup>39</sup> MTN.GNG/NG11/W/76, de 23 de julio de 1990 - *Status of Work in Negotiating Group: Chairman Report to the Group of Negotiations on Goods; Part. III; Section 5, paragraph 2.2.*

<sup>40</sup> La denominación Bolar, procede del Derecho estadounidense, que, en 1984, introdujo esta excepción en su Ley de Patentes después de que *Bolar Pharmaceutical Co.* perdiera un caso ante los tribunales por haber utilizado una patente farmacéutica con el único fin de obtener la autorización de comercialización. La formulación de la regla en el artículo 55.2 (1) de la Ley de Patentes canadiense reza. «*It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction use or sale of any product.*».

<sup>41</sup> Panel sobre la protección de las patentes farmacéuticas en Canadá; OMC *loc. cit.*

<sup>42</sup> El artículo 31 indica que la autorización del uso «será considerada en función de sus circunstancias propias», que «el alcance y duración de los usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados», y que «podrán retirarse ... si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir».

to. Aunque, hasta la fecha, no se han planteado casos ante el OSD<sup>43</sup>, cabe presentar aquí algunas reflexiones.

Como se ha señalado, del artículo 27 se desprende que la explotación de las patentes debe realizarse sin discriminación por el lugar de producción, por lo que se impone la dimensión comercial de la explotación del derecho. La exigencia de explotación local está más acorde con la consecución de objetivos de política industrial que con la finalidad del sistema de patente; sin embargo, al enfrentar la cuestión respecto de la licencia obligatoria hay que tener presente que se trata de una excepción al uso ordinario del derecho. En este sentido cabe indicar, que el panel sobre Canadá señala, aunque sin mayores precisiones respecto de las condiciones que la administración nacional pueda establecer en una licencia obligatoria, que «es un hecho bien conocido que la excepción del artículo 31 ... se entiende sujeta a la regla de no-discriminación del artículo 27.1...»<sup>44</sup>. Además, la letra c del artículo 31 reza: «el alcance y la duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados». En esta línea, y recordando siempre su carácter de excepción y la tradición del GATT<sup>45</sup>, la exigencia del requisito de explotación local sería admisible en tanto fuese necesaria<sup>46</sup>, para hacer frente a los problemas de abastecimiento del mercado que provocaron la concesión de la licencia obligatoria.

Una de las condiciones impuestas en las licencias obligatorias destinadas a satisfacer las necesidades de abastecimiento del mercado nacional bien puede ser la prohibición de exportar los

productos que han sido obtenidos bajo su cobertura. Además de la razón elemental del cumplimiento de los objetivos perseguidos por la licencia, hay que decir que la salida de estos productos del territorio nacional para el que se adoptó la medida supondría «exportar» la decisión política que amparó la actuación «excepcional» de una concreta administración estatal<sup>47</sup>.

Por lo demás, los productos obtenidos por el licenciario obligatorio no pueden ser considerados como genéricos (si acaso, serían «mal llamados» genéricos) ya que la producción y/o comercialización se realiza a partir de una licencia que, por muy obligatoria que sea, debe respetar las exigencias destinadas a proteger los intereses legítimos del titular de la patente. En este sentido, cuando diferentes iniciativas políticas internacionales<sup>48</sup> y nacionales<sup>49</sup> proponen fortalecer la fabricación de medicamentos genéricos en los programas de salud pública de los países en desarrollo, no deben olvidar el verdadero significado del calificativo genérico —que no es el producto obtenido al amparo de una licencia obligatoria— y, en caso de referirse a los productos obtenidos gracias a una licencia obligatoria, actuar de conformidad con el ADPIC por lo que respecta a la no-discriminación entre producción nacional e importada.

Así las cosas, para mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, no parece coherente respaldar de forma conjunta la ampliación del recurso a las licencias obligatorias, como vía para obtener mal llamados genéricos, y la autori-

<sup>43</sup> La reclamación de Estados Unidos contra Brasil por su ley de patentes, *vid supra*, se fundaba en la exigencia de explotación local a los titulares del derecho; pero no a los licenciarios obligatorios.

<sup>44</sup> Panel sobre Canadá, *loc. cit.* página 170. En página 171 añade, «Es muy posible, como argumentó la CE, que el Acuerdo ADPIC quisiera que los gobiernos aplicaran las excepciones de manera no discriminatoria, «para asegurar que los gobiernos no sucumbieran a las presiones nacionales para limitar las excepciones a ámbitos en los que los titulares de derechos tienden a ser productores extranjeros».

<sup>45</sup> El GATT, aunque referido a los productos y no al ejercicio de derechos privativos por los particulares, permite expresamente excepcionar la prohibición de discriminación (tratamiento nacional del artículo III) siempre y cuando la medida sea necesaria para proteger alguno de los intereses recogidos en el artículo XX.

<sup>46</sup> Sobre la noción de necesario, *vid infra*.

<sup>47</sup> Sin embargo, si los problemas de abastecimiento se deben a la situación de subdesarrollo; permitir las exportaciones de productos obtenidos con licencias obligatorias facilitaría el desarrollo industrial.

<sup>48</sup> La asamblea de la OMS recogió la propuesta que Brasil negoció con la UE para que todos los países tomen medidas en sus programas de salud para fortalecer el uso y fabricación de medicamentos genéricos. La directora recibió el mandato de estudiar la creación de un sistema mundial de vigilancia de precios de medicamentos contra las enfermedades que afectan a los países pobres. *El País*, 20 de mayo de 2001.

<sup>49</sup> El PSOE presentó en el Congreso una proposición no de ley sobre apoyo a la fabricación y distribución de fármacos baratos en los países en desarrollo. El texto, presentado por el portavoz socialista en temas de cooperación (Ricard Pérez Casado) pide además establecer un fondo internacional, auspiciado por la OMS para crear una red mundial de instituciones públicas de investigación contra enfermedades de esos países. BAYÓN (2001).

zación de las importaciones paralelas de estos productos que, por lo tanto, habrían de ser exportados desde el país que concedió la licencia obligatoria<sup>50</sup>. La única vía para que esto fuera posible sería admitir que la situación de subdesarrollo es una circunstancia «excepcional», esto es, que el subdesarrollo es una de las razones que puede dar entrada a autorizar «otros usos» sin consentimiento del titular del derecho. Esta posibilidad, que desde luego excede las consideraciones de salud pública, no puede ser descartada absolutamente en el momento actual, en el que se debate sobre el margen de flexibilidad que concede el Acuerdo y se pretende ir asentando unos estándares comunes de interpretación en pro de la seguridad jurídica. Sin embargo, y dado que el artículo 31 está diseñado para situaciones particulares, y no para situaciones endémicas y prolongadas, quizá sería posible plantear, no ya la admisión genérica del subdesarrollo como circunstancia que permite el recurso a la excepción; sino el establecimiento de un régimen específico de utilización de las patentes como medida de ayuda al desarrollo para un grupo determinado de países.

En definitiva, aunque iría más allá, esto no estaría tan alejado de la propuesta presentada por la Comunidad Europea al Consejo de los ADPIC para hacer frente a los problemas de los países con escasa o nula capacidad de producción de medicamentos<sup>51</sup>. Por lo que al artículo 31 respecta, la propuesta plantea modificar la exigencia de que las licencias obligatorias se otorguen para abastecer principalmente el mercado nacional en los casos en los que sean concedidas por un país pobre que necesita el medicamento para hacer frente a problemas serios de salud pública. Aunque la propuesta se expresa en los términos habitualmente utilizados por las ONG, añade, por una parte, que debería tenerse en cuenta que la situación de los países en desarrollo no es homogénea, y, consiguientemente, habría que perfilar clara-

mente las circunstancias excepcionales que permitirían la adopción de esta medida. Además, como no podía ser de otro modo, destaca especialmente la necesidad de adoptar en estos casos medidas de salvaguardia para evitar que el comercio se desvíe. Así, frente al planteamiento general expresado más arriba, la propuesta comunitaria tendría la ventaja de hacerse eco de las demandas de las ONG en materia de acceso a los medicamentos, sin, por supuesto, dejar de lado la batalla de algunos países desarrollados, por lo demás oportuna en el caso de las licencias obligatorias, en contra del comercio paralelo.

Respecto del recurso al artículo 30 para solventar los problemas de acceso a los medicamentos en las situaciones de escasa o nula capacidad de producción, también se han presentado propuestas de las ONG y de las Comunidades Europeas. Las propuestas de las ONG pretenden incluir «excepciones humanitarias y de salud» bajo el artículo 30<sup>52</sup>. En la misma línea, pero de forma más clara y sin requerir una modificación del precepto, la propuesta comunitaria señala que el artículo 30 podría interpretarse de manera que permitiese a los Estados miembros introducir en su legislación nacional, si así lo consideraran conveniente, una excepción específica con el fin de permitir suministrar medicamentos a otro país que ha concedido una licencia obligatoria para la importación de un producto farmacéutico concreto. En la medida en que se considere que esta interpretación del artículo 30 cumple con las exigencias establecidas en los paneles de solución de diferencias —esto es, que las excepciones han de ser «limitadas»; entendiéndose por tales las que dan lugar a un reducido recorte de los derechos que el artículo 28 establece para los titulares de patente; y no afectar de manera injustificable a la explotación normal del derecho, ni perjudicar injustificadamente a los intereses legítimos del titular, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros<sup>53</sup>—,

<sup>50</sup> HOEN (2001) dice «debe apoyarse la licencia obligatoria para la exportación». *Statement by Médecins sans Frontières on TRIPS* (en adelante, Comunicado de prensa MSF).

<sup>51</sup> Comunicación de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros; *Concept Paper Relating to Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. IP/C/W/339.

<sup>52</sup> Según comunicado de prensa de MSF, HOEN (2001).

<sup>53</sup> La medida del recorte es el alcance del menoscabo de los derechos afectados. La explotación se refiere a la actividad que realiza el titular para obtener rendimiento económico de su patente (derecho de exclusión). La normalidad define la clase de explotación que el artículo 30 trata de proteger. El análisis sobre los intereses legítimos (reclamación de protección

no es necesario que se produzca al respecto ninguna declaración institucional. Sin embargo, de la propuesta comunitaria se deduce que, desde el punto de vista de la Unión, tal excepción nacional sólo sería aceptable en la medida en que viniese acompañada de las salvaguardias necesarias para evitar la desviación del comercio, que, como es bien sabido, constituye una preocupación primordial para algunos países desarrollados.

En todo caso, no debe olvidarse que las causas que provoquen el recurso al artículo 30 no pueden esgrimirse también para dar entrada al artículo 31, que sólo incluye «usos distintos» de los contemplados bajo el primero.

## 7. La pandemia del SIDA: los casos de Sudáfrica y Brasil

La pandemia del SIDA, especialmente en Sudáfrica y Brasil, es un exponente fundamental en el debate público sobre el acceso a los medicamentos. Dada su trascendencia y sus diferentes enfoques, tanto desde la perspectiva de la legislación nacional como de los litigios a los que ha dado lugar, procede, aunque tan sólo sea brevemente, hacer referencia a los casos de estos dos países.

El enfrentamiento entre el gobierno sudafricano y la industria farmacéutica no sólo ha sido ampliamente difundido, sino que suscitó un amplísimo debate público sobre el acceso a los medicamentos, particularmente los antirretrovirales, y los derechos de patente. En 1997 Sudáfrica aprobó la *Medicines Related Substances Control Amendment Act*<sup>54</sup>. La sección 15 C permite las importaciones paralelas<sup>55</sup>, esto es, reconoce el agotamiento

internacional, y las licencias obligatorias<sup>56</sup>, así como otras medidas destinadas a reducir el precio de los medicamentos y asegurar su calidad (como el precio único de salida, por el que las empresas deben vender al mismo precio a todos los compradores). La asociación de fabricantes de productos farmacéuticos<sup>57</sup> presentó una querrela ante los tribunales para bloquear la entrada en vigor de la ley, cuestionando su compatibilidad con el cumplimiento de los compromisos internacionales establecidos en el ADPIC. Las administraciones estadounidense<sup>58</sup> y comunitaria<sup>59</sup> llegaron a estar involucradas, en distintas fases y grados, en las discusiones sobre la adecuación de la ley al ADPIC; si bien, formalmente, se trató sobre todo de un enfrentamiento entre el gobierno sudafricano y la industria. El litigio concluyó tras el desistimiento de la querrela por las multinacionales en abril de 2001<sup>60</sup>.

---

*registration certificate of the medicine already registered and (that) originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by the council in the prescribed manner, may be imported».*

<sup>56</sup> El texto del precepto reza: «*The Minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may ... determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine which has been put onto the market by the owner of the medicine, or with his or her consent».*

<sup>57</sup> 39 empresas farmacéuticas interpusieron la demanda.

<sup>58</sup> En 1998 y 1999 la United States Trade Representative (USTR) introdujo la ley sudafricana en la «*watchlist*» (*Special 301 Annual Review*).

Manteniendo que las importaciones paralelas no están permitidas por el ADPIC y que la autoridad del Ministro para otorgar licencias obligatorias no estaba bien definida, Estados Unidos desplegó una importante actividad diplomática con el fin de lograr la derogación de la ley, llegando incluso a privar a Sudáfrica del tratamiento arancelario preferencial para algunos productos. Tras una importante campaña pública sobre la situación del SIDA en este país, Estados Unidos retiró las medidas adoptadas tras declarar Sudáfrica su voluntad de cumplir con el ADPIC (19 de septiembre de 1999).

<sup>59</sup> Respuesta a las preguntas escritas E-2316/00 y P-2672/00 dada por el Sr. Lamy en nombre de la Comisión; *DOCE* (2001) C 136/20, informando que, en marzo de 1998 el entonces Comisario Leon Brittan envió una carta al vicepresidente sudafricano expresando su temor a que la reforma de la ley sudafricana sobre el control de los medicamentos y sustancias afines pudiera resultar incompatible con las obligaciones de Sudáfrica respecto del ADPIC, y de que su aplicación afectara negativamente a los intereses de la industria farmacéutica comunitaria.

<sup>60</sup> PILLING (2001) señala que, aunque la industria dice haber alcanzado un acuerdo con el gobierno, tan sólo ha obtenido el compromiso de que los tratados internacionales serán respetados, algo que el gobierno había asegurado desde el comienzo del enfrentamiento.

---

de intereses justificables, en el sentido de estar respaldados por políticas públicas u otras normas sociales) conduce a consideraciones semejantes a las de la explotación normal. En ambos casos se toman en consideración los beneficios económicos del titular; y, en su caso, de terceros. Panel Canadá, páginas 158 y siguientes.

<sup>54</sup> Ley, número 90 (1997).

<sup>55</sup> El texto del precepto establece que el Ministro podrá «*prescribe the conditions on which any medicine (that) is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already registered in the Republic, but (that) is imported by a person other than the person who is the holder of the*

En el caso de Brasil<sup>61</sup>, el artículo 68.1 y 5 de la ley de patentes<sup>62</sup> permite la concesión de licencias obligatorias si las patentes no han sido explotadas mediante la fabricación en el territorio nacional durante tres años después de su concesión, salvo si el titular prueba que la producción en Brasil no es económicamente posible o no es razonable. Además, el número 4 de este mismo precepto permite las importaciones paralelas, dando entrada al agotamiento internacional del derecho, si el titular de la patente decide explotarla a través de importaciones en vez de fabricación local; pues, en este caso, la ley permite a cualquiera la importación del producto patentado o producido por el procedimiento patentado tras su introducción en el mercado por el titular del derecho o con su consentimiento<sup>63</sup>.

Estados Unidos presentó una reclamación ante la OMC llegando a solicitar la constitución de un panel de solución de diferencias por incumplimiento del ADPIC. Concretamente la demanda se centraba en la exigencia generalizada de explotación local a los titulares de la patente. La ley se adopta con independencia de los problemas sanitarios en Brasil, a los que no se hace referencia expresa, y está claro que cuando se introduce el requisito de explotación local en la ley de patentes se persiguen objetivos de política y desarrollo industrial y no de promoción de la invención ni, necesariamente, de salud pública. Los argumentos relativos a la explotación local que se expusieron en el apartado relativo a las licencias obligatorias son, con más motivo puesto que aquí no se trata de las

condiciones de explotación de la licencia obligatoria, pertinentes aquí.

Cabe insistir en que, si bien la utilización de las patentes para perseguir resultados distintos de la promoción y difusión de la invención no deja de ser una decisión de política económica, el ADPIC prohíbe que el ejercicio del derecho de patente conduzca a la discriminación entre la producción local y la importada, mermando el margen del Estado en la «instrumentalización» del sistema de patentes; o, si se prefiere la «libertad decisoria» en materia económica. No obstante, debe hacerse notar que son frecuentes los intentos de las administraciones nacionales para conseguir el establecimiento de la industria farmacéutica en el territorio nacional, por ejemplo, a través de sus sistemas nacionales de intervención sobre los precios de los medicamentos. Así, las administraciones de los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) suelen estar dispuestas a permitir que los precios reflejen los altos costes en investigación y desarrollo siempre y cuando su propia economía se beneficie de este modo<sup>64</sup>.

En última instancia, los Estados Unidos renunciaron a la reclamación contra Brasil, realizando una declaración conjunta<sup>65</sup>. Junto con el compromiso brasileño de consultar con Washington sus planes antes de empezar a fabricar medicamentos, varios son los motivos que pueden encontrarse tras este desistimiento. Por una parte, la pandemia del SIDA que sufre Brasil y los éxitos obtenidos en su control y reducción, y las consideraciones sobre su imagen pública que pueda haber realizado la administración estadounidense. Por otra, el hecho de que algunos Estados miembros hayan sugerido que, más allá de la moratoria del artículo 64.2<sup>66</sup>, debiera evitarse el recurso al OSD en casos relacionados con el ADPIC y con la salud pública<sup>67</sup>.

<sup>61</sup> Brasil; medidas que afectan a la protección de las patentes (DS199).

<sup>62</sup> Ley número 9.279, de 14 de mayo de 1996; que entró en vigor en mayo de 1997. Concretamente, el precepto reza: «*O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente ... 1. a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação ... 5. A licença compulsória de que trata o Parágrafo 1 somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente*».

<sup>63</sup> El artículo 68.4 de la Ley de patentes brasileña, loc. cit., reza: «*No caso de importação para exploração de patente ..., será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento.*»

<sup>64</sup> JACOBZONE (2000), página 43.

<sup>65</sup> Comunicado de prensa de 26 de junio de 2001. *El País*, 26 de junio de 2001.

<sup>66</sup> El artículo 64.2 establece que no se admitirán reclamaciones *non prima facie* (sin expresa violación de los preceptos del Acuerdo), durante los cinco primeros años de vigencia del Acuerdo.

<sup>67</sup> Consejo de los ADPIC, miércoles 20 de junio de 2001, loc. cit. Algunos países del grupo africano y Noruega. Algunos países quieren que esto se

## 8. La reacción de la industria farmacéutica y la estrategia de la discriminación de precios

Hay que tener presente que la mayoría de los medicamentos que se comercializan no están bajo la cobertura de una patente, sin embargo, los pocos que lo están representan una parte importantísima de los beneficios del sector, en el que la investigación y el desarrollo es un factor económico esencial que determina la fuerza competitiva de las empresas. Por lo demás, en contra de lo que pudiera parecer, la existencia de protección por patente no supone la falta de competencia de precios puesto que, incluso cuando éstos están intervenidos, es habitual que tenga lugar la competencia terapéutica (existen terapias sustitutivas eficaces, cubiertas o no por patente, pero si lo están, la competencia hace que las empresas tengan que introducir sus productos a precios más reducidos)<sup>68</sup>.

En los últimos años parece que la industria ha invertido bastante en investigación sin alcanzar grandes resultados<sup>69</sup>. Además, las autoridades nacionales que dan vía libre a la comercialización de los medicamentos, sobre todo, la poderosa *Federal Drug Administration* (FDA) estadounidense, adoptan actitudes más estrictas<sup>70</sup>. Por otra parte, las patentes de los productos

más vendidos (*blockbuster drugs*) o han expirado ya o están a punto de hacerlo<sup>71</sup>, lo que introduce la competencia de los genéricos. Estas circunstancias llevan a la industria a plantearse otras estrategias empresariales. Por ejemplo, *GlaxoSmithKline* persigue conseguir licencias en otros países<sup>72</sup>; *Bristol*<sup>73</sup>, *AstraZeneca*<sup>74</sup> y *Novartis*<sup>75</sup> tratan de promocionar medicamentos mejorados que están amparados por patentes más recientes, incluso *Novartis*, incorporándose a la campaña nacional en pro del abaratamiento de la salud pública, anunció que el precio de Glivec, un tratamiento para una variedad crónica de leucemia, sería establecido en el mercado estadounidense atendiendo a la concreta situación económica del consumidor<sup>76</sup>.

Las campañas y acciones internacionales en materia de acceso a los medicamentos, especialmente en el caso del SIDA, han perjudicado notablemente la imagen pública de la industria. Con el fin de restablecerla, son muchas las empresas que han ofrecido reducciones de precios en sus medicamentos patentados, en estrategias conjuntas con organizaciones internacionales como Naciones Unidas<sup>77</sup>, o por sí mismas<sup>78</sup>. No obstante, las ONG

---

prolongue al menos hasta que las implicaciones sobre salud pública se hayan examinado en profundidad. Un país dice que sí debían permitirse dado que, al establecer estándares mínimos, esta modalidad de disputa evitaría que los miembros se embarcaran una «actividad legislativa creativa» que les permitiese eludir el cumplimiento de sus obligaciones bajo el ADPIC. *WTO Official Ministerial Website*. Se trataría entonces de una acción básicamente interpretativa. En todo caso, hay que tener en cuenta que las reclamaciones non prima facie persiguen mantener el equilibrio en el acceso a los mercados; y que en el ADPIC se trata de establecer estándares mínimos de derechos.

<sup>68</sup> WATAL (2001), páginas 7-8.

<sup>69</sup> «Pfizer R&D Unable to Sustain Group Growth Rate». *Financial Times*. 11 de septiembre de 2001. Las inversiones de Pfizer y otras empresas en investigación y desarrollo para crear nuevos productos no ha llevado a la producción de nuevos medicamentos.

<sup>70</sup> FIRN y MICHAELS (2001). Sin embargo, MICHAELS (2001a) informa que la FDA rechaza estas observaciones; pero indica que, aprovechando esta coyuntura, la Comisión Europea anunció sus planes para agilizar la concesión de autorizaciones de comercialización con el fin de atraer la investigación de las compañías estadounidenses a Europa y así «amenazar la supremacía de la FDA».

---

<sup>71</sup> A título de ejemplo, la patente estadounidense de Prozac (Eli Lilly), antidepresivo, caducó en agosto de 2001 y la del Reino Unido el año 2000; la patente estadounidense de Losec (AstraZeneca) caducó en octubre de 2001.

<sup>72</sup> FIRN (2001).

<sup>73</sup> MICHAELS (2001b).

<sup>74</sup> DYER (2002).

<sup>75</sup> HALL (2001). La FDA ha aprobado la comercialización de Zometa, una extensión de Aredia, que pronto perderá la protección de la patente, para el tratamiento de las complicaciones del cáncer.

<sup>76</sup> PILLING y MICHAELS (2001). Este sistema iría más allá de los programas de los que disponen la mayoría de las compañías farmacéuticas estadounidenses para la asistencia a los pacientes que carecen de seguros y que no pueden costear medicamentos críticos. Además de conseguir un importante efecto publicitario, esta medida tendría escasas repercusiones económicas sobre la empresa en tanto se ofrece sólo respecto de un medicamento prescrito para una enfermedad poco frecuente.

<sup>77</sup> En 1997, el programa conjunto de Naciones Unidas sobre HIV/SIDA (UNAID) anunció la Iniciativa de Acceso a los Medicamentos contra el HIV, con la que cada país negociaba con las empresas la subvención de los medicamentos. En mayo de 2000 cinco grandes multinacionales ya se comprometieron con la OMS y con el Banco Mundial a abaratar el precio de sus tratamientos combinados contra el SIDA para el Tercer Mundo (*Accelerating Access Initiative*).

<sup>78</sup> «Merck rebaja el precio de los fármacos contra el SIDA con destino a África». *El País*, 8 de marzo de 2001; «Una tercera multinacional rebaja para África sus fármacos contra el SIDA». *El País*, 28 de marzo de 2001;

denuncian que los medicamentos baratos de las grandes empresas se ofrecen en pequeñas cantidades<sup>79</sup>.

Por otra parte, no puede dejarse de mencionar la existencia de iniciativas internacionales<sup>80</sup> encaminadas a la introducción de un sistema de precios discriminatorios (también llamados diferenciados o equitativos —*diferencial or equity pricing*)—, en el que la industria desempeñaría un papel importante. Muchos países desarrollados<sup>81</sup> y en desarrollo, organizaciones internacionales como la OMC y la OMS<sup>82</sup>, y las ONG, están de acuerdo en que es un método adecuado para propiciar el acceso a los medicamentos, y no puede sorprender que la industria haya acogido favorablemente la propuesta<sup>83</sup>. Esta medida tendría una gran influencia en el comercio en tanto obligaría, con el consentimiento de los Estados, a aceptar en todo caso la prohibición de importaciones paralelas; esto es, con independencia de la valoración que merezca, el cierre de los mercados. También conllevaría la prohibición de exportar. Cabe recordar que este cierre en la actualidad sólo es posible, en principio, cuando los titulares de patentes hacen uso de sus derechos<sup>84</sup> que, como se ha mencionado, son escasos en los medicamentos esenciales.

El sistema de precios diferenciados consiste en fijar los precios de venta de acuerdo con el nivel de desarrollo económico del país en el que se comercializará el producto. Los Estados en cuestión acordarían con las empresas precios más baratos para los medicamentos atendiendo a su grado de desarrollo econó-

mico. Dos de los problemas que plantea el sistema son, primero, cómo impedir que los medicamentos comercializados a precios reducidos se infiltren en mercados a los que no estaban destinados; y, segundo, cómo convencer a los consumidores y contribuyentes de los países ricos, en los que también existen bolsas de población con renta baja y dificultades para la financiación del gasto sanitario público, de que el establecimiento de la diferencia de precios es algo justo<sup>85</sup>.

Los precios discriminatorios se practican comúnmente en la industria; lo que se pretende es que se realice de forma más sistemática y predecible de manera que las administraciones de los países en desarrollo no tengan que hacer uso de salvaguardas por razones de salud pública. Según se informó, Merck rebajó los precios de un medicamento contra el SIDA sólo cuando Brasil amenazó con imponer licencias obligatorias<sup>86</sup>. De este ejemplo se infiere claramente que las empresas prefieren alcanzar acuerdos sobre precios a sufrir las consecuencias de la adopción de medidas excepcionales. Por otra parte, un acuerdo sobre precios que permita mantener los mercados nacionales cerrados sólo puede ser satisfactorio para el sector; ya que, como reconoció la representante de la industria en el litigio sobre la ley de patentes surafricana, su principal preocupación reside en «lo relacionado con las importaciones paralelas de productos farmacéuticos ...»<sup>87</sup>. En este sentido cabe traer a colación la situación que se vive en la Unión Europea. Como se ha mencionado, en la Unión Europea se reconoce el agotamiento

<sup>79</sup> «The Price of Africa Cheap Drugs». *The Economist*. 19 de abril de 2001.

<sup>80</sup> Aunque algunos países en vías de desarrollo creen que la OMC no es el foro adecuado para esta discusión ya que no es parte del mandato de la organización.

<sup>81</sup> No es de extrañar que muchos países desarrollados muestren su apoyo ya que, la mayoría de ellos cuentan con sistemas de control de precios de los medicamentos con el fin de controlar sus presupuestos sanitarios.

<sup>82</sup> MOORE (2001).

<sup>83</sup> PILLING (2001) recoge las declaraciones de un alto ejecutivo de GlaxoSmithKline, indicando que la industria probará que las patentes no suponen una barrera en el acceso a los medicamentos adoptando precios adecuados a la capacidad de cada país para pagar.

<sup>84</sup> Siempre y cuando la primera comercialización sea realizada por un titular de derecho distinto en otro Estado; o, si el titular era el mismo (patentes paralelas), cuando el ordenamiento del Estado de importación no reconozca el agotamiento internacional del derecho.

<sup>85</sup> JACOBZONE (2000) páginas 5 y 50. La innovación tiene algunas de las características de un bien público en una economía que se globaliza cada día más. Por lo tanto, los costes de la investigación y el desarrollo necesitan ser compartidos a escala internacional. Cabe preguntarse en qué medida debe contribuir cada país al posterior desarrollo de la innovación mediante el pago de los nuevos medicamentos. Esto no requiere necesariamente precios homogéneos para todos los productos a nivel mundial. Puede alcanzarse de diferentes modos, como costes de acceso fijos combinados con el ajuste adecuado a la riqueza relativa de cada país. Entre los países de la OCDE esto sólo tiene impacto en una minoría de países relativamente menos ricos. Sin embargo, esta es un área de mayor preocupación para los países en desarrollo.

<sup>86</sup> WILLIAMS (2001).

<sup>87</sup> «El Gobierno surafricano, en los tribunales para defender los fármacos genéricos contra el SIDA». *El País*, 5 de marzo de 2001.

to comunitario del derecho, y, hasta la fecha, ningún argumento, ni siquiera la existencia de precios diferenciados en el territorio de cada uno de los Estados miembros como consecuencia de la intervención administrativa, ha logrado, a pesar de las continuas reclamaciones de la industria, obstaculizar la realización de importaciones paralelas<sup>88</sup>. Por otra parte, no parece que esta situación haya afectado negativamente a la competitividad de la industria comunitaria<sup>89</sup>.

La adopción de un sistema de precios diferenciados resultaría en pasar del actual oscuro sistema de precios establecidos para las diferentes regiones del mundo, a un sistema de precios mucho más sofisticado y abierto<sup>90</sup>. Más allá de la valoración que merezca en el contexto de los países en desarrollo, este sistema permitiría el cierre de los mercados sin necesidad de recurrir a las patentes, ya que evitaría a la industria tener que enfrentarse a la eventual admisión del agotamiento internacional en su lucha contra las importaciones paralelas. Sin embargo, mientras que algunos consideran que será difícil poner en práctica controles para evitar las importaciones paralelas<sup>91</sup>, otros creen que las importaciones paralelas que se realicen, ilegales en todo caso, representarían un porcentaje muy pequeño para el negocio de la industria, que, por lo demás, siempre podría evitarlas cambiando el nombre y el embalaje de los productos para cada uno de los mercados.

Estas consideraciones deberían estar presentes al valorar la conveniencia de adoptar un sistema de precios diferenciados. Teniendo en cuenta que lo que se persigue no es, sin más, el abastecimiento actual de los mercados de los países en desarrollo con productos farmacéuticos, sino también, y en última instancia, el desarrollo de estos países, un sistema de precios diferenciados generalizado y *sine die* respondería al aforismo «pan para hoy y hambre para mañana». El sistema, sin embargo, podría articularse como una medida de ayuda al desarrollo para

ciertos medicamentos, e incorporar, como se ha sugerido<sup>92</sup>, mecanismos para facilitar la financiación, puesto que el abaratamiento de los precios de los medicamentos no garantiza que los gobiernos de los países en desarrollo puedan hacer frente al gasto.

## 9. Conclusiones

La OMS ha señalado reiteradamente que hay que encontrar un camino entre la viabilidad comercial y el acceso a los medicamentos, estén o no protegidos por una patente. Para la OMS, un precio razonable es uno de los elementos esenciales que influyen en el acceso a los medicamentos. Este trabajo se ha centrado en los medicamentos protegidos por patente en tanto las exigencias internacionales en esta materia, y concretamente las establecidas en el ADPIC, han sido acusadas, sobre todo a raíz de la pandemia del SIDA, de ser la causa de los altos precios de estos productos y de la falta de vías alternativas para facilitarlos a los consumidores.

El ADPIC requiere que las legislaciones nacionales de patentes satisfagan ciertos estándares. Los sistemas de patentes pretenden difundir y promocionar el desarrollo de la actividad inventiva a través de la concesión de un derecho que permite excluir a terceros de la fabricación y comercialización del producto patentado u obtenido por el procedimiento patentado. No obstante, la defensa de los objetivos del sistema de patentes debe guardar un equilibrio con la consecución de otros intereses públicos, entre los que se encuentra la defensa de la salud. Nadie deja de reconocer el papel fundamental de las patentes para estimular la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos (interés público en salud pública e interés privado del titular del derecho), ni tampoco que la protección de las patentes debe salvaguardar el interés por preservar la salud pública. Pero, mientras que los intereses que defiende el sistema de patentes

<sup>88</sup> Sobre esta cuestión véase OTERO (1997), páginas 239-260; así como el citado *infra*.

<sup>89</sup> GAMBARDELLA, ORSENIGO, y PAMMOLLI (2000), página 90.

<sup>90</sup> «Lex: Pharmaceutical Patents», *Financial Times*. 19 de abril de 2001

<sup>91</sup> «The Price of Africa Cheap Drugs». *The Economist*. 19 de abril de 2001.

<sup>92</sup> *Report of the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*. Secretarías de la OMS y de la OMC; Ministerio noruego de Asuntos Exteriores y Consejo Global de Salud. (2001).

son definidos de forma común para todos los Estados, el interés en el mantenimiento de la salud pública sólo puede ser perfilado a escala nacional. La medida en que el ADPIC respeta la defensa del equilibrio de intereses entre los sistemas de patentes y la salud pública reside, como reconoció la reunión del Consejo de los ADPIC de junio de 2001, en el margen de flexibilidad que proporciona el Acuerdo.

En este Consejo, muchas delegaciones consideraron que el ADPIC proporciona la suficiente flexibilidad como para satisfacer las exigencias de salud pública determinadas nacionalmente. Esto no fue óbice para que, a solicitud de los países en desarrollo, se iniciara la elaboración de un estudio sobre el margen de flexibilidad existente que, si resulta insuficiente, promovería nuevos debates sobre la modificación del Acuerdo. Hay que tener presente que la Declaración Ministerial sobre el ADPIC y la salud pública recalcó de nuevo la importancia de la flexibilidad del Acuerdo e instó a la búsqueda de soluciones específicas para los supuestos en los que los países en desarrollo adolecen de una escasa o nula capacidad de producción de medicamentos. En todo caso, como el embajador de Zimbabwe, presidente a la sazón del mencionado Consejo, señaló «el Acuerdo es parte de la solución, y no parte del problema para hacer frente a las crisis sanitarias en los países pobres, incluyendo el SIDA, pero sin limitarse a esta enfermedad». En paralelo a la búsqueda de soluciones para los casos de nula o escasa capacidad de producción, el mencionado estudio introducirá interpretaciones comunes sobre la flexibilidad del ADPIC proporcionando, de este modo, la seguridad jurídica necesaria para utilizar los preceptos en su máxima extensión<sup>93</sup>. Una mejor comprensión del alcance

del Acuerdo permitirá evitar situaciones en las que se cometen errores y, con mayor o menor fundamento, se esgrime la existencia de «presiones y abusos» sobre los países en desarrollo<sup>94</sup>; así como huir de la demagogia fácil<sup>95</sup>. Las interpretaciones serán de especial interés en el ámbito de las excepciones, y concretamente, en materia de licencias obligatorias.

Las iniciativas internacionales que promueven el establecimiento de un sistema de precios discriminatorios no son contrarias al ADPIC. No obstante, estas iniciativas deben tener en consideración varias circunstancias. En primer lugar, que conllevan el cierre de los mercados; cuando está generalmente aceptado que la apertura al comercio favorece el desarrollo, y cuando la industria intenta conseguir el cierre de los mercados a través de su lucha contra las importaciones paralelas con base en su oposición al agotamiento internacional del derecho de patente. No obstante, esto puede considerarse beneficioso para los países en desarrollo formulándose entonces como excepción. En segundo lugar, que aunque los precios se reduzcan atendiendo a los niveles de desarrollo económico de los Estados destinatarios de los medicamentos, estos países pueden tener dificultades para hacerse cargo de los costes. De ahí que, al diseñar un sistema de precios diferenciados, debiera plantearse como medida de ayuda al desarrollo y, probablemente limitarse a un número

<sup>93</sup> Por ejemplo, en un documento de la OMS, se dice que «el ADPIC puede retrasar significativamente la introducción de genéricos, dependiendo de la forma en la que la legislación nacional es diseñada y desarrollada». Aunque esta frase contiene una contradicción absoluta en tanto el retraso en la introducción de genéricos no se debe a las reglas del ADPIC, sino al modo en que el legislador interno ha utilizado para asumir sus compromisos; parece querer reflejar la conveniencia de introducir en las legislaciones nacionales de los países en desarrollo de la llamada excepción reguladora o provisión «bolar», cuya conformidad con el ADPIC ya ha sido admitida. *Vid. infra* panel sobre Canadá.

<sup>94</sup> A título de ejemplo, en 1989 Tailandia adoptó una medida transitoria que permitía dos años de monopolio (derechos exclusivos de comercialización) a todos los nuevos medicamentos que entraban bajo el sistema del *Safety Monitoring Programme* (SMP); el período fue extendido a 5 ó 6 años en 1993 tras la presión ejercida por los Estados Unidos de América; cuando Tailandia no tenía que ofrecer protección para estos productos antes de 2000 y no se requiere que ofrezca derechos exclusivos de comercialización para los medicamentos no patentados. El SMP fue modificado en 2001 y se eliminaron los derechos exclusivos de comercialización sólo para los medicamentos cubiertos por la ley de patentes de 1992, y se conserva para los medicamentos patentados en el extranjero entre 1986 y 1991. T. Von SHOEN-ANGERER, en *The Lancet*. Volumen 358; 20 de julio de 2001.

<sup>95</sup> FANJUL (2000) a pesar de presentar un planteamiento general neutral llega a decir «... la combinación de un conjunto de normas injustas sobre propiedad intelectual dentro de la OMC y una estrategia despiadada por parte de las empresas con el objeto de maximizar sus beneficios están alimentando una crisis sanitaria global en la que cientos de millones de personas padecen la miseria de las enfermedades crónicas y la muerte temprana».

reducido de productos. Además tendría que ir acompañado de medidas adicionales para contribuir a su financiación.

Frente a las propuestas que se inclinan por tratar a los medicamentos como «productos especiales» en el comercio internacional<sup>96</sup>, hay que decir que resulta un contrasentido que se pretenda incorporar regímenes comerciales especiales cuando la tendencia dominante es, precisamente, ir aproximando los que ya existen<sup>97</sup> al régimen general; sin que ello impida en ningún momento, como se ha señalado, la introducción de tantas excepciones como se consideren necesarias y convenientes para respaldar la defensa de los intereses públicos nacionales y procurar el desarrollo.

En resumen, el ADPIC ofrece flexibilidad en materia de patentes para satisfacer las necesidades nacionales de salud pública, fundamentalmente, a través de las excepciones a los derechos conferidos y el margen de libertad concedido a sus Miembros en materia de agotamiento internacional, esto es, en la admisibilidad de las importaciones paralelas. No obstante, los países en vías de desarrollo necesitan ayuda para aprovechar las posibilidades que les ofrece esta normativa internacional. Cabe, además, estudiar la posibilidad de plantear la admisibilidad del requisito de explotación local de los derechos de patente como medida de ayuda al desarrollo. Por lo demás, las iniciativas internacionales sobre precios diferenciados deben ser estudiadas cuidadosamente para que no se conviertan en instrumentos que permitan el cierre generalizado de los mercados. Estas iniciativas debieran articularse como medida de ayuda al desarrollo en casos particulares y venir acompañadas de medidas destinadas a facilitar la financiación de los medicamentos.

Aunque muchas de las cuestiones en materia de acceso a los medicamentos están fuera del ámbito de la competencia de la OMC, mediante la promoción del libre comercio se puede conseguir que la situación mejore. La apertura económica es fundamental para el crecimiento que permita sufragar la atención de

la salud. Para contribuir al desarrollo económico hay que actuar de forma coherente y concertada a través de la consolidación, en principio, de estructuras políticas democráticas y sistemas de economía de mercado. En este sentido, hay que recordar que la globalización es un medio, no un fin. No hay ningún mérito intrínseco en un capitalismo sin fronteras. El propósito es mejorar los estándares de vida de todos; y un capitalismo global requiere normas civilizadoras, que deben ser vistas como más justas<sup>98</sup>. Con este planteamiento, que está en sintonía con los propugnados por algunas ONG<sup>99</sup>, todos nos beneficiamos de instituciones internacionales, como la OMC.

### Referencias bibliográficas

- [1] BAYÓN, M. (2001): «La eurocámara apoya el uso de genéricos antisida en Suráfrica», *El País*, 17 de marzo.
- [2] CARRERAS, I. (2001): «ONG y movimientos críticos con la globalización», *El País*, 26 de julio.
- [3] DEMENET, P. (2001): «Contre l'apartheid médical. Stratégies mondiales pour la santé populaire», *Le Monde Diplomatique*, marzo.
- [4] DYER, G. (2002): «AstraZeneca Success over Ulcer Drug», *Financial Times*, 26 de junio de 2002.
- [5] FANJUL, G. (2001): «Por qué los argumentos de las empresas no se sostienen», *El País*, 18 de abril.
- [6] FIRN, D. (2001): «GSK Obtains Marketing Rights to Shiogogi Drugs», *Financial Times*, 24 de julio.
- [7] FIRN, D. y MICHAELS, A. (2001): «Drug Setback Takes the Gloss off Novartis», *Financial Times*, 24 de julio.
- [8] GAMBARDELLA, A.; ORSENIGO, L. y PAMMOLLI, F. (2000): *Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective*. Informe preparado para la Dirección General de Empresa de la Comisión Europea, noviembre.
- [9] GATT (1990): Panel sobre las restricciones a la importación e impuestos internacionales tailandeses sobre los cigarrillos, DS10/R, adoptado el 7 de noviembre, *Instrumentos Básicos y Documentos Diversos del GATT*, suplemento 37.
- [10] HALL, W. (2001): «Novartis Shares Recover on FDA Approval», *Financial Times*, 25 de agosto.

<sup>96</sup> Comunicado de prensa MSF, en HOEN (2001).

<sup>97</sup> El Acuerdo sobre la Agricultura; el Acuerdo sobre los Textiles y el Vestido.

<sup>98</sup> «A Poor Case for Globalization. The World's Leaders Are Failing to Address Legitimate Questions Raised by Protesters about the Effects of Global Capitalism», *Financial Times*, 17 de agosto de 2001.

<sup>99</sup> CARRERAS (2001).

- [11] HOEN, E. (2001): *Statement by Médecins sans Frontières on TRIPS and Affordable Medicines: Press Briefing at the Occasion of the TRIPS Council Session on Access to Medicines*, (en adelante, Comunicado de prensa MSF) Ginebra, 19 de junio.
- [12] JACOBZONE, S. (2000): «Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals», *Labour Markets and Social Policy Occasional Papers*, número 40.
- [13] JAMES, C. (2002): «Aids Threat Grows in Caribbean», *Financial Times*, 14 de mayo.
- [14] KONGOLLO, T. (2001): «Towards a More Balanced Coexistence of Traditional Knowledge and Pharmaceuticals Protection in Africa», *JWT*, volumen35, número 2.
- [15] KRUGER, M. (2001): «Harmonizing TRIPS and the CBD: A Proposal from India», *Minnesota Journal of Global Trade*.
- [16] LADAS, S. P. (1930): *The International Protection of Industrial Property*, Harvard University Press.
- [17] McDORMAN, T. L. (1992): «US-Thailand Trade Disputes: Applying Section 301 to Cigarettes and Intellectual Property», *Michigan Journal of International Law*, volumen 14.
- [18] MICHAELS, A. (2001a): «FDA Chief Denies Changing Drug Approvals Standards», *Financial Times*, 26 de julio.
- [19] MICHAELS, A. (2001b): «US Companies Address Dependence on Blockbusters», *Financial Times*, 25 de julio.
- [20] MOORE, M. (2001): «Sí a los medicamentos para los pobres, pero también a la protección mediante patente», *International Herald Tribune*, 22 de febrero.
- [21] OMC (1997): Panel sobre la protección de las patentes farmacéuticas y de productos agroquímicos en India (WT/DS50/R, de 5 de septiembre).
- [22] OMC (2000): Panel sobre la protección de las patentes farmacéuticas en Canadá (WT/DS114/R, de 17 de marzo).
- [23] OMC (2001): Declaración de la Conferencia Ministerial en Doha (WT/MIN(01)/DEC/W/1).
- [24] OMC (2001): Declaración de la Conferencia Ministerial en Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/W/2).
- [25] OMS (2001): Secretarías de la OMS y de la OMC; Ministerio noruego de Asuntos Exteriores y Consejo Global de Salud, *Report of the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*, Hobsjor, Noruega; 8-11 de abril.
- [26] OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. (1997): «La circulación intracomunitaria de productos farmacéuticos con especial referencia a los procedentes de España y Portugal», *Revista de Derecho Comunitario*, volumen I, número 1.
- [27] OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. (2001): «Importaciones paralelas, reimportaciones y agotamiento internacional de los derechos de patente; con especial referencia a las patentes farmacéuticas», *Revista Española de Derecho Mercantil*, número 242.
- [28] OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. (2002a): «La Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio y la Unión Europea», *La Ley*, número 5470, martes, 29 de enero.
- [29] OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. (2002b): «La salud pública y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio», *BICE*, número 2714, del 24 de diciembre al 6 de enero.
- [30] PILLING, D. (2001): «Victor's Mandate for S Africa as Drugs Industry Dons Fig Leaf», *Financial Times*, 19 de abril.
- [31] PILLING, D. y MICHAELS A. (2001): «Novartis Steps Pressure Affordable Drugs», *Financial Times*, 13 de mayo.
- [32] UNIÓN EUROPEA (1992): Reglamento 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, *DOCE* número L 182/1 de 2-7-1992, modificado como consecuencia de la adhesión de nuevos Miembros, *DOCE* número L 1/175 de 1-1-1995.
- [33] UNIÓN EUROPEA (2001): Comunicación de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros, *Concept Paper Relating to Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, IP/C/W/339.
- [34] WATAL, J. (2001): WTO Background Note *Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*, Hobsjor (Noruega), 8-11 de abril.
- [35] WHO (2000): *The Use of Essential Drugs*, Technical Report Series 895. Ginebra.
- [36] WILLIAMS, F. (2001): «Problems of Cheap Drugs», *Financial Times*, 9 de abril.



---

INFORMACIÓN COMERCIAL ESPAÑOLA

---

---

# CUADERNOS ECONÓMICOS

---

---

Número 66

---

## **MICROECONOMETRÍA Y CONDUCTA: APLICACIONES PARA EL CASO ESPAÑOL**

Presentación

Ensayos de microeconomía aplicada (en España). Un comentario  
**Sergi Jiménez-Martín**

### **METODOLOGÍA**

Métodos empíricos para el estudio de los mercados de trabajo con fricciones de búsqueda.  
Un resumen de la literatura

**Svi Eckstein y Gerard J. van den Berg**

Modelos de elección discreta para datos de panel y modelos de duración: una revisión de la literatura  
**Raquel Carrasco**

### **MICROECONOMETRÍA Y SALUD**

Impacto del consumo de cigarrillos sobre la producción eficiente de salud del aparato respiratorio

**Andrew M. Jones, Rob Manning y Matthew Sutton**

Cautividad y demanda de seguros sanitarios privados

**Joan Costa Font y Jaume García Villar**

### **MICROECONOMETRÍA Y EMPRESA**

Flexibilidad laboral y progreso técnico. Una aplicación a la industria española

**Ester Martínez-Ros**

Determinación de ofertas iniciales en la negociación de salarios en España

**Jaume García Villar y Sergi Jiménez-Martín**

### **MICROECONOMETRÍA Y OFERTA DE TRABAJO (FEMENINA)**

Oferta de trabajo femenina en España: un modelo empírico aplicado a mujeres casadas

**Maite Martínez-Granado**

Comportamiento (condicionado) de las parejas casadas en materia laboral.

Una evidencia para el caso español

**Marta Segura Bonet**

---