

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigesimosexta sesión
Ginebra, 3 a 6 de julio de 2017

DIFICULTADES QUE AFRONTAN LOS PAÍSES EN DESARROLLO Y LOS PAÍSES MENOS ADELANTADOS (PMA) A LA HORA DE UTILIZAR PLENAMENTE LAS FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES Y SUS REPERCUSIONES EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ASEQUIBLES, EN ESPECIAL MEDICAMENTOS ESENCIALES, A LOS FINES DE LA SALUD PÚBLICA EN ESOS PAÍSES

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su vigesimocuarta sesión, celebrada en Ginebra del 27 al 30 de junio de 2016, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) acordó que la Secretaría prepararía un estudio que se presentaría en su vigesimosexta sesión; dicho estudio, elaborado tras consultar a expertos independientes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), examinaría las dificultades que afrontan los países en desarrollo y los PMA a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en esos países.
2. De conformidad con esa decisión, el presente documento contiene el estudio en cuestión para que el Comité lo examine en su vigesimosexta sesión, que se celebrará en Ginebra del 3 al 6 de julio de 2017. Según lo dispuesto por el Comité, para elaborar el estudio, la Secretaría consultó a la OMS y la OMC, así como a dos expertos independientes, la Sra. Pamela Andanda, profesora de Derecho en la Universidad de Witwatersrand (Johannesburgo, Sudáfrica), y el Sr. Andrew Christie, profesor de Derecho en la Melbourne Law School de la Universidad de Melbourne (Melbourne, Australia).
3. A fin de establecer el ámbito del estudio, en el documento se analizan en primer lugar los términos “flexibilidades en materia de patentes” y “pleno uso de las flexibilidades”. A continuación, se examinan las dificultades que afrontan los países en desarrollo y los PMA a la hora de utilizar plenamente esas flexibilidades en materia de patentes. Además, en el estudio

se examinan las repercusiones que tienen dichas dificultades en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en dichos países.

4. El documento se basa principalmente en la información recopilada de las actividades del SCP, en particular los seminarios y las sesiones de intercambio de información, así como de publicaciones de acceso público. No se trata de un estudio exhaustivo de las publicaciones sobre este tema.

5. En relación con las publicaciones que abordan las flexibilidades, diversos autores académicos se centran en el significado y el alcance de las flexibilidades y ofrecen recomendaciones generales sobre cómo utilizar de forma efectiva esas flexibilidades.¹ Si bien muchos de esos estudios subrayan la importancia que en general tienen las flexibilidades para promover el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo y los PMA, no necesariamente señalan las dificultades existentes para utilizarlos plenamente ni cómo esas dificultades repercuten en el acceso a los medicamentos. Por consiguiente, de acuerdo con el ámbito establecido para la elaboración del estudio, este documento no incluye dichos aspectos generales relativos a las flexibilidades, sino que se centra principalmente en las dificultades que plantea su uso y las repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en los países en desarrollo y los PMA. Asimismo, en el documento no se analizan las obligaciones legales creadas por los acuerdos internacionales en materia de patentes, no se enumeran las opciones específicas establecidas por dichos acuerdos internacionales ni se examina minuciosamente cómo repercute cada opción específica en el acceso a medicamentos asequibles.

TERMINOLOGÍA

Flexibilidades en materia de patentes

6. Los tratados internacionales ofrecen diversas opciones para que los gobiernos los pongan en práctica con arreglo a un método adecuado de aplicación y en virtud de su legislación en la materia, a fin de responder a las distintas necesidades nacionales y a las prioridades de las políticas nacionales, en constante evolución. En este sentido, respecto a los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, los Estados miembros de la OMPI gozan de un grado considerable de flexibilidad en cuanto a la aplicación nacional de esos tratados.²

7. Si bien este concepto fundamental de la aplicación de los tratados multilaterales está aceptado desde hace cierto tiempo, el término “flexibilidad” se ha utilizado con más frecuencia desde que se adoptó el Acuerdo sobre los ADPIC. Dicho término figura expresamente en el párrafo 6 del preámbulo y en el artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, en el contexto de las necesidades que tienen los países menos adelantados Miembros de aplicar el Acuerdo y crear una base tecnológica viable, aunque el concepto subyacente se hace evidente en otras

¹ Véase, por ejemplo, Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*; Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005; PNUD, *Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, 2010; Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008; Tenu Avafia *et al.*, *The TRIPS Agreement and Access to ARVs*, PNUD, 2006; Correa, C., *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*, ICTSD/UNCTAD, 2007; y Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016.

² http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html.

disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que ofrecen un margen de maniobra para que los Miembros de la OMC apliquen el Acuerdo en consonancia con las necesidades de su política interna.³ A raíz de las negociaciones que condujeron a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha), se generalizó el uso de la expresión “flexibilidades” en su sentido amplio y, tras la conclusión de las negociaciones, el término pasó a formar parte del glosario de la comunidad versada en P.I.⁴

8. En el párrafo 4 de la Declaración de Doha se confirma que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y que dicho Acuerdo “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”. También se manifiesta que los Miembros reafirman su “derecho de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto”. La elección de la palabra “reafirmar” en la Declaración aclara que este derecho no es un concepto utilizado por primera vez en la Declaración de Doha de 2001, sino que ya formaba parte del Acuerdo sobre los ADPIC.

9. En el párrafo 5 de la Declaración de Doha se aclara que estas flexibilidades incluyen:

- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
- d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional”.

10. A pesar de las reiteradas referencias a las “flexibilidades” que existen en el debate sobre las políticas en la materia generado tras la aprobación de la Declaración de Doha, ningún instrumento ha definido formalmente el significado exacto de este término.⁵ Sin embargo, de acuerdo con los párrafos 4 y 5 de la Declaración de Doha, podría llegarse a la conclusión de que:

- i) la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere al derecho de los Miembros de la OMC a recurrir a diversas opciones e instrumentos jurídicos cuando pongan en práctica el Acuerdo a escala nacional, de manera de que se respeten los intereses nacionales, en particular la protección de la salud pública, y se cumplan las disposiciones de dicho Acuerdo;⁶

³ Véanse, en particular, los artículos 1.1 y 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁴ Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, pág. 27.

⁵ El concepto de flexibilidades se examina en un estudio de la OMS, la OMPI y la OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, 2013, págs. 81 a 83.

⁶ Documento CDIP/5/4 Rev.; Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, pág. 68.

- ii) todos los Miembros de la OMC, tanto si se trata de un país desarrollado, en desarrollo o menos adelantado, tienen ese derecho;
- iii) el derecho de los Miembros de la OMC a “utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC” abarca el Acuerdo en su conjunto, ya que, según el párrafo 5.a) de la Declaración de Doha, “cada disposición” del Acuerdo sobre los ADPIC se interpretará a la luz del objeto y fin del Acuerdo;
- iv) las flexibilidades enumeradas en el párrafo 5 de la Declaración de Doha no son exhaustivas.

11. Con arreglo a dicha conclusión y, en particular, atendiendo a los ejemplos que figuran en el párrafo 5 de la Declaración de Doha, las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC pueden agruparse de la siguiente manera:

- i) la aplicación de las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, en particular, la lectura de cada una de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC a la luz de su objeto y fin (por ejemplo, la interpretación del artículo 30 respecto de las excepciones a los derechos conferidos por las patentes);
- ii) el abanico de opciones de cada Miembro para interpretar y aplicar las expresiones explícitas y no definidas que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC de conformidad con las normas generales de interpretación de los tratados que se aplican en la solución de controversias de la OMC (por ejemplo, interpretación de los términos “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”, “invenciones”, “novedad” o “actividad inventiva”);
- iii) la libertad de cada Miembro de decidir si aplica las opciones explícitas (disposiciones discrecionales) del Acuerdo sobre los ADPIC y de qué manera (por ejemplo, las normas para la concesión de licencias obligatorias, el establecimiento del régimen de agotamiento, la inclusión o no inclusión del requisito relativo a la mejor manera de realizar la invención o el hecho de excluir o no excluir las plantas de la materia patentable); y
- iv) la libertad de cada Miembro para determinar las cuestiones que no se mencionan en el Acuerdo sobre los ADPIC, tales como el fundamento para la concesión de licencias obligatorias o los aspectos procesales relacionados con la tramitación de patentes que no están incluidos en dicho Acuerdo. Entre estos aspectos cabe mencionar los procedimientos de examen de patentes, los procedimientos de oposición que van más allá de lo que se exige explícitamente en el artículo 62 del Acuerdo sobre los ADPIC, la estructura de la oficina, la distribución de competencias entre el personal y la representación obligatoria.

12. El término “flexibilidades en materia de patentes”, en contraste con el término “flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, se utiliza en el presente estudio para hacer referencia al derecho de los Estados miembros a utilizar opciones e instrumentos jurídicos que están disponibles en diversos acuerdos internacionales cuando apliquen las disposiciones relativas a las patentes a escala nacional. En términos generales, las flexibilidades de los acuerdos internacionales no se limitan a las del Acuerdo sobre los ADPIC ni a las de los tratados administrados por la OMPI, sino que también incluyen flexibilidades respecto de las patentes previstas en los acuerdos bilaterales, regionales y plurilaterales.⁷

⁷ Documento SCP/20/13, párrafo 104.

13. En determinados casos, el término “flexibilidades” se ha utilizado en la literatura y en las declaraciones formuladas por diversas delegaciones en las reuniones de la OMPI para expresar una concepción de flexibilidad distinta de la descrita anteriormente. En este sentido, el término “flexibilidades” no solo se refiere al derecho y la libertad en sí que tienen los Estados miembros a la hora de aplicar determinadas opciones a su legislación nacional, sino también al uso real de una disposición o requisito específico establecido en la legislación nacional de patentes, como las licencias obligatorias, el agotamiento o la excepción relativa al examen reglamentario (excepción Bolar). Por ejemplo, la afirmación “no se ha utilizado ninguna flexibilidad en el país X” podría equivaler a “no se ha concedido ninguna licencia obligatoria en el país X” o “ningún tercero ha utilizado una invención patentada para obtener la aprobación reglamentaria antes de la expiración de la patente”, a pesar de la presencia de esas opciones en la legislación de patentes del país X. Por consiguiente, cabe destacar que la forma en que se utiliza este término incide en la comprensión del término “pleno uso de las flexibilidades”.

Pleno uso de las flexibilidades en materia de patentes⁸

14. Como se señala en la Declaración de Doha, los Estados miembros ejercen su derecho a elegir las opciones disponibles en los tratados internacionales para cumplir sus objetivos de política interna. En primer lugar, los gobiernos eligen entre las diversas opciones y, en segundo lugar, aplican esas opciones en virtud de la legislación nacional, que suele ser la ley nacional y puede complementarse con otros instrumentos jurídicos, tales como reglamentos, decretos ministeriales, instrucciones o directrices. En lo que respecta al funcionamiento interno, la administración pública cumple sus obligaciones legales en virtud de la legislación nacional: por ejemplo, las oficinas de patentes comprueban el cumplimiento de las formalidades, realizan exámenes sustantivos, toman decisiones respecto de la concesión o denegación de las patentes y publican las solicitudes de patente y las patentes, mientras que el poder judicial interpreta las disposiciones legales y revisa las decisiones administrativas. Las autoridades públicas también prestan apoyo a las partes interesadas y al público en general, por ejemplo, facilitando información y sensibilizando a la población a fin de que la aplicación de la legislación nacional satisfaga los objetivos previstos en las políticas públicas. Este uso de las flexibilidades en materia de patentes desde la perspectiva de los gobiernos también se menciona en las resoluciones adoptadas por el Consejo de Derechos Humanos,⁹ la Asamblea Mundial de la Salud¹⁰ y la Asamblea General de las Naciones Unidas,¹¹ así como en la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS. Asimismo, en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas incluidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible se hace referencia al derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las flexibilidades.¹²

15. Una vez que el gobierno transpone las opciones de los acuerdos internacionales al nivel nacional, diversos actores individuales utilizan el ordenamiento jurídico nacional. En esta etapa, existe la expectativa pública de que el uso adecuado del ordenamiento jurídico nacional

⁸ Si bien la Declaración de Doha y algunas recomendaciones adoptadas por los Estados miembros de las organizaciones de las Naciones Unidas (por ejemplo, A/HRC/32/6 y A/RES/65/1) hacen referencia a “*utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC*” que establecen flexibilidades, otros textos acordados internacionalmente (por ejemplo, WHA/56/27, la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, elemento 5.2.a) y A/RES/65/277) hacen referencia a “*utilizar, al máximo, las flexibilidades*” que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC (texto marcado en cursiva para destacarlo). Habida cuenta de que esos textos y recomendaciones fueron adoptados en gran parte por el mismo grupo de países y en el mismo contexto de protección de la salud pública, se presume que son expresiones intercambiables.

⁹ Por ejemplo, A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/15/12 y A/HRC/RES/17/14.

¹⁰ Por ejemplo, WHA/56.27, WHA/57.14, WHA/59.26 y WHA/60.30.

¹¹ A/RES/65/1 y A/RES/65/277.

¹² A/RES/70/1, Objetivo de Desarrollo Sostenible 3.

por todas las partes interesadas permitirá alcanzar los objetivos de las políticas públicas, como la salud pública y el acceso a los medicamentos.

16. En general, las políticas públicas persiguen diversos objetivos y los gobiernos eligen determinadas opciones atendiendo a una política de largo alcance. Por ejemplo, en el ámbito de la salud pública, como se señala en la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, a la hora de utilizar flexibilidades que faciliten el acceso a los productos sanitarios deben tenerse en cuenta sus repercusiones en la innovación.¹³ Además, las medidas que las autoridades nacionales adopten respecto de las flexibilidades de los tratados internacionales deberán atender a las circunstancias del país en cuestión.¹⁴ En este sentido, no existe una solución única en cuanto al uso de las flexibilidades por parte de los gobiernos.

17. Por consiguiente, el pleno uso de las flexibilidades en materia de patentes podría entenderse como la elección óptima de opciones por parte de los gobiernos encaminadas a lograr los objetivos de sus políticas. El pleno uso de las flexibilidades debería permitir que los Estados miembros evaluaran y aplicaran, con arreglo a sus especificidades, las opciones disponibles, que darán resultados distintos en las diferentes legislaciones nacionales en materia de patentes.¹⁵

DIFICULTADES QUE AFRONTAN LOS PAÍSES EN DESARROLLO Y LOS PMA A LA HORA DE APROVECHAR PLENAMENTE LAS FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES

Observaciones generales

18. Según la descripción anterior relativa al pleno uso de las flexibilidades, los gobiernos de los países en desarrollo y los PMA que no puedan utilizar plenamente las flexibilidades tendrán dificultades para ejercer su derecho a elegir una opción óptima de aplicación nacional que les ayude a lograr los objetivos de sus políticas, a la vez que respete los acuerdos internacionales en los que sean parte. Entre estas dificultades, cabe mencionar los retos jurídicos y administrativos que afrontan los gobiernos a la hora de aplicar las flexibilidades a escala nacional.

19. Al nivel nacional, los actores individuales pueden topar con dificultades para utilizar el ordenamiento jurídico nacional al que los gobiernos hayan incorporado los acuerdos internacionales. Algunos participantes del SCP han planteado las restricciones que afrontan las partes interesadas en las sesiones celebradas por el Comité. Habida cuenta de que las restricciones que afrontan las partes interesadas son de un carácter distinto de las que afrontan los gobiernos a la hora de transponer los acuerdos internacionales, se analizarán por separado en este estudio.

20. El actual marco jurídico internacional sobre patentes es un entramado de tratados multilaterales y acuerdos bilaterales, plurilaterales y regionales que contienen disposiciones en materia de patentes. Todos los Miembros de la OMC son partes en al menos un acuerdo comercial.¹⁶ Muchos de ellos incluyen disposiciones sobre propiedad intelectual, que pueden ser tanto generales y amplias como específicas y detalladas. Además, numerosos países son miembros de un acuerdo regional que establece un sistema regional de patentes del que dimanarían normas regionales en materia de patentes y procedimientos de concesión. Habida

¹³ Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, elemento 6, párrafo 36.

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ Véanse, por ejemplo, las respuestas al Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, organizado por el SCP: <http://www.wipo.int/scp/es/exceptions/>.

¹⁶ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/region_s/region_s.htm.

cuenta de la multiplicidad de acuerdos bilaterales, regionales, plurilaterales y multilaterales que existe actualmente, la transposición de los acuerdos internacionales a la legislación nacional es más compleja que cuando el Convenio de París era el único tratado internacional en materia de propiedad industrial.

21. Por un lado, puesto que los países pueden ofrecer una protección más amplia que la de las normas mínimas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, siempre que dicha protección no contravenga las disposiciones de dicho Acuerdo, la celebración de un acuerdo comercial o regional que vaya más allá de las normas mínimas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC podría considerarse un mero ejercicio del derecho soberano de los países a elegir una opción que estimen adecuada. Por otro lado, como en toda negociación, es posible que las partes que negocian acuerdos comerciales tengan un poder de negociación asimétrico,¹⁷ lo que puede reducir la capacidad que tienen las partes en esos acuerdos de utilizar las flexibilidades. En la sesión del SCP, una organización no gubernamental reiteró su preocupación por los acuerdos de libre comercio, que incluyen disposiciones de carácter obligatorio que no figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC y que, en su opinión, son contrarias al interés público.¹⁸ En relación con la salud pública, en la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS se sugiere que los gobiernos tengan en cuenta las repercusiones en la salud pública cuando consideren la posibilidad de adoptar o aplicar una protección de la propiedad intelectual más amplia que la establecida en el Acuerdo sobre los ADPIC (elemento 5.2.b)) y que, en los acuerdos comerciales, tengan en cuenta las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular las reconocidas en la Declaración de Doha y la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 (elemento 5.2.c)). Sin embargo, la evaluación por separado de las repercusiones que tienen determinados capítulos de los acuerdos de libre comercio podría obviar la arquitectura general de dichos acuerdos. En la práctica, los motivos que impulsan a los gobiernos a negociar acuerdos de libre comercio y aceptar, en determinadas ocasiones, pactos controvertidos, son complejos. Por consiguiente, al examinar esta cuestión, deberían valorarse los acuerdos de libre comercio en su conjunto por lo que a creación de riqueza y mejora de los niveles de vida se refiere.^{19 20}

¹⁷ Si bien en el estudio no se examinan las razones de las asimetrías de poder, según Drahos, el poder de negociación en el contexto de las negociaciones comerciales se debe principalmente a cuatro factores: i) la capacidad comercial del Estado; ii) las redes de inteligencia comercial del Estado (redes que recopilan, distribuyen y analizan la información sobre el desempeño comercial, económico y empresarial de un Estado, así como información similar sobre otros Estados); iii) el poder de atracción (la capacidad del Estado de hacer que otros actores formen parte de una coalición), y iv) las instituciones nacionales del Estado. Véase Drahos, P. *When the Weak Bargain with the Strong: Negotiations in the World Trade Organization, International Negotiation*, 2003, 8 (1), págs. 79 a 109. Disponible en: <http://ssrn.com/abstract=418480>.

¹⁸ Declaraciones formuladas por Third World Network en las sesiones 13.^a, 14.^a y 22.^a del SCP (véanse los documentos SCP/13/8, párrafo 115, SCP/14/10, párrafo 108, y SCP/22/7, párrafos 67 y 123, respectivamente). Las opiniones similares figuran en: El Centro del Sur, <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/26/south-centre?rq=flexibilit>; y Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005.

¹⁹ Estudio de la OMS, la OMPI y la OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, 2013, pág. 218.

²⁰ Un estudio señala que, si bien estos países aceptan que están perdiendo las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, parece que consideran que en general hay una ganancia neta y que las concesiones en materia de P.I. que influyen en los medicamentos están justificadas. No obstante, el estudio apunta que es difícil estimar si el aumento de los ingresos en los sectores agrícolas permite aumentar los ingresos de los trabajadores y, por consiguiente, su capacidad para adquirir medicamentos más caros. Véase Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005, pág. 54.

Dificultades que afrontan los gobiernos en la etapa de aplicación nacional de las flexibilidades*Ambigüedad constructiva de los tratados internacionales*

22. En la práctica, los tratados internacionales se basan a menudo en la denominada “ambigüedad constructiva”: términos y disposiciones que, a los ojos de los negociadores, se prestan a interpretaciones diferentes y, a su vez, repercuten en la percepción del alcance de las flexibilidades disponibles. Habida cuenta de ello, la Declaración de Doha, por ejemplo, a fin de articular la función general del Acuerdo sobre los ADPIC en la promoción del acceso a los medicamentos y aclarar las opciones concretas encaminadas a ese fin, ha proporcionado un contexto más claro para tomar decisiones específicas de carácter operativo sobre el uso de las opciones en las políticas de conformidad con dicho Acuerdo.²¹ No obstante, la forma en que se redactan los textos de los tratados internacionales y la posibilidad de interpretarlos de más de una manera a menudo generan divergencias en cuanto a la gama de opciones disponibles para su aplicación.²²

Complejidad de la aplicación práctica

23. La aplicación práctica de toda flexibilidad en materia de patentes entraña cierto grado de complejidad. Por ejemplo, un mecanismo que permita la concesión de licencias obligatorias expresamente para las exportaciones de medicamentos a países con una capacidad interna nula o limitada, el “Sistema del párrafo 6”, es una flexibilidad en materia de salud pública que deriva directamente de la Declaración de Doha y fue establecida por la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.²³ El 23 de enero de 2017, con la entrada en vigor de la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC, dicha flexibilidad pasó a formar parte del Acuerdo, a la par del resto de flexibilidades. Hasta la fecha, el Sistema solo se ha utilizado una vez, por lo que algunos Miembros de la OMC han manifestado que es excesivamente complejo y han cuestionado su aplicabilidad práctica.²⁴ Diversas voces se han preguntado si las restricciones que plantea su aplicación forman parte del Sistema o bien son debidas a la manera en que cada país lo aplica.²⁵ La entrada en vigor de la enmienda ha despertado el debate en el Consejo de los ADPIC de la OMC sobre cómo hacer un uso efectivo del Sistema y superar las restricciones que plantea su aplicación.²⁶ También hay que tener en cuenta que recientemente numerosos países, tradicionalmente exportadores de medicamentos, han introducido nuevas normas para permitir las exportaciones con arreglo al Sistema. Cabe esperar que estos

²¹ Estudio de la OMS, la OMPI y la OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, 2013, pág. 84.

²² Véanse, por ejemplo, el Boletín de la OMS, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Anand Grover, *Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo*, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, pág. 16; Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005; y Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012.

²³ Página web dedicada a la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_s.htm.

²⁴ Actas de reunión del Consejo de los ADPIC, IP/C/M/84/Add.1, párrafo 64, e IP/C/M/83/Add.1, párrafos 152, 154 y 169. En cuanto a algunas de las opiniones formuladas, véase PNUD, *Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, 2010, págs. 35 y 36; y Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008.

²⁵ Las opiniones expresadas por los Miembros de la OMC sobre el funcionamiento del Sistema del párrafo 6 figuran en el estudio de la OMS, la OMPI y la OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, 2013, pág. 206.

²⁶ Acta de reunión del Consejo de los ADPIC, IP/C/M/85.

cambios respondan a las demandas formuladas por los Miembros para que se estudie la manera de hacer que el Sistema del párrafo 6 sea efectivo en la práctica. La Secretaría de la OMC observa que, al margen del debate general en torno a las políticas, la concesión de licencias obligatorias no puede funcionar como herramienta autónoma práctica para la adquisición de medicamentos si no se tienen en cuenta otros factores, como la capacidad de producción, la regulación en materia de seguridad, calidad y eficacia, las economías de escala y las políticas de adquisición.^{27 28}

Aplicación de la legislación y marco administrativo

24. La aplicación nacional de los tratados internacionales no solo implica la aprobación de leyes, sino también su ejecución y puesta en práctica por parte de los órganos administrativos y los tribunales. Se ha observado que uno de los obstáculos al uso efectivo de las flexibilidades depende, en gran medida, de que el alcance esté claramente definido.²⁹ A fin de garantizar la seguridad jurídica y la previsibilidad a la hora de aplicar la legislación, esta debe ser suficientemente detallada.

25. Además, el buen funcionamiento de la ley depende en gran medida de la existencia de procedimientos administrativos y judiciales sencillos, directos, económicos y transparentes que estén a disposición de quienes los necesiten para hacer uso del sistema, hacer valer sus derechos o, como terceros, defender sus intereses.³⁰ Cuando haya más de un órgano administrativo implicado, también es importante definir claramente su responsabilidad y su mandato para facilitar el proceso decisorio.

Capacidad institucional

26. En estrecha relación con la necesidad de claridad respecto del alcance de las flexibilidades existentes y la aplicación de la legislación nacional, en las sesiones del SCP, algunos Estados miembros de la OMPI manifestaron que, a escala local, la falta de competencia jurídica y técnica necesaria para incorporar y aplicar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en la legislación y la política nacionales era uno de los principales problemas que impedían aprovechar al máximo las flexibilidades en materia de patentes. Por ejemplo, la delegación de Argelia, en nombre del Grupo Africano, señaló que “[...] la mayor parte de los países en desarrollo no poseen la capacidad técnica para usarlas como, por ejemplo, en el caso de las licencias obligatorias”.³¹ Del mismo modo, la delegación de Nigeria observó que

²⁷ Nota informativa preparada por la Secretaría de la OMC y dirigida al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. Al examinar esta cuestión, en el estudio trilateral se observa: “La licencia especial de exportación [de conformidad con la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC] es una vía legal que puede seguirse cuando representa el procedimiento idóneo para la adquisición eficaz; pero, como ocurre con toda licencia obligatoria, por sí sola no hace económicamente viable la producción de un medicamento. Una demanda suficiente y previsible es el requisito indispensable para que, desde el punto de vista práctico y comercial, sea factible que las empresas adopten las medidas reglamentarias, industriales y comerciales necesarias para producir y exportar un medicamento con este tipo de licencia. Los métodos regionales para la adquisición y las notificaciones conjuntas de los países con necesidades similares de medicamentos accesibles pueden ofrecer vías para agregar la demanda en el marco del Sistema, permitiendo así una respuesta eficaz a las necesidades señaladas”.

²⁸ La OMC también ha organizado talleres de fortalecimiento de capacidades sobre cómo utilizar el Sistema eficazmente en la práctica. El resumen de las conclusiones figura en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news16_s/trip_28oct16_s.htm.

²⁹ Véase, por ejemplo, la observación formulada por la delegación de Indonesia, en la que se señala que “la falta de claridad *en cuanto a su* alcance dificulta la aplicación [de las excepciones y limitaciones]” (documento SCP/25/6/Prov., párrafo 58). Véase también la comunicación presentada por la UNCTAD en el documento SCP/25/3: “Se puede afirmar que las excepciones y las limitaciones a las patentes, a pesar de estar contempladas en la legislación nacional, suelen ser poco claras en cuanto a su alcance y, por consiguiente, resulta difícil llevarlas a la práctica”.

³⁰ Véanse también los artículos 41.2 y 62 del Acuerdo sobre los ADPIC.

³¹ Documento SCP/19/8, párrafo 91.

“[...] la falta de capacidad para comprender plenamente la amplia gama de flexibilidades que pueden ser implementadas plantea inquietudes acerca de las costosas violaciones de los acuerdos vigentes”.³² En las sesiones decimosexta y vigesimocuarta del SCP, el Grupo Africano propuso un programa de trabajo al SCP en relación con el punto “Las patentes y la salud” del orden del día a fin de mejorar la capacidad de los países en desarrollo y los PMA para adaptar sus regímenes de patentes y aprovechar al máximo las flexibilidades del sistema internacional de patentes para abordar las prioridades de las políticas públicas relacionadas con la salud pública. El programa de trabajo propuesto consta de tres elementos, a saber, la elaboración de estudios sobre diversos temas, el intercambio de información entre los Estados miembros y suministro de datos por parte de los principales expertos, y la prestación de asistencia técnica específica a los Estados miembros, en particular a los países en desarrollo y los PMA.³³

27. En otros foros internacionales, entre ellos la OMS y la OMC, se ha hecho hincapié en la necesidad de prestar asistencia técnica y fortalecer las capacidades, atendiendo al contexto específico de cada país, para utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Recientemente, durante la sesión extraordinaria del Consejo de los ADPIC de la OMC, celebrada el 30 de enero de 2017 con ocasión de la entrada en vigor del artículo 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, algunos Miembros plantearon la necesidad de reforzar la asistencia técnica que reciben los Miembros de la OMC, así como sus capacidades. Algunos Miembros hicieron mención de la cooperación trilateral entre la OMS, la OMPI y la OMC como ejemplo del cada vez mayor esfuerzo internacional por mejorar la capacidad de los países en desarrollo y los PMA de tener acceso a los medicamentos, y como fuente de asistencia técnica prestada por las organizaciones internacionales y determinados países.³⁴

28. La recomendación 14 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo estipula que “[e]n el marco del acuerdo entre la OMPI y la OMC, la OMPI ofrecerá asesoramiento a los países en desarrollo y a los PMA sobre la aplicación y el ejercicio de los derechos y las obligaciones; asimismo, informará sobre las flexibilidades que se recogen en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre su utilización”. En este sentido, la OMPI, a menudo en estrecha colaboración con las Secretarías de la OMS y la OMC, ha prestado asistencia de forma activa a los países en lo que respecta a la aplicación de su sistema jurídico de propiedad intelectual y la interpretación y utilización de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, teniendo en cuenta las circunstancias y necesidades específicas de cada país.³⁵ Además, las actividades de asistencia técnica y fortalecimiento de las capacidades de la OMPI no solo abarcan la redacción de leyes nacionales, sino que también tienen por objeto ayudar a los órganos judiciales y gubernamentales a ejecutar y aplicar la legislación nacional. Se encargan de estas actividades empleados de las oficinas de P.I. y las autoridades sanitarias, así como funcionarios que participan en debates sobre P.I. en diversos foros bilaterales, regionales y multilaterales.^{36 37}

³² Documento SCP/25/6/Prov., párrafo 165.

³³ Véanse los documentos SCP/16/7, SCP/16/7 Corr. y SCP/24/4.

³⁴ Acta de reunión del Consejo de los ADPIC, IP/C/M/84/Add.1.

³⁵ Véase el documento SCP/18/5.

³⁶ Durante el período comprendido entre enero de 2010 y septiembre de 2016, se proporcionaron asesoramiento jurídico, comentarios y proyectos de ley en respuesta a las solicitudes presentadas por las autoridades de 48 países. También se llevaron a cabo misiones consultivas y de divulgación en 22 países sobre la legislación en materia de P.I., principalmente para analizar leyes nuevas o modificadas con las autoridades gubernamentales o prestar asesoramiento sobre temas específicos en materia de P.I. Durante este período se organizaron diversos seminarios y talleres nacionales y regionales sobre las flexibilidades y las políticas públicas en el ámbito de las patentes.

³⁷ Bajo la dirección de la OMC, la OMS, la OMC y la OMPI han organizado en Ginebra un taller anual de capacitación sobre comercio y salud pública, dirigido al personal de los órganos gubernamentales de los países en desarrollo y los PMA, en el que han participado funcionarios públicos de los sectores del comercio, la salud o los derechos de P.I. Un componente importante del taller es la aplicación y utilización de las flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC. Véase: https://www.wto.org/spanish/news_s/news16_s/trip_28oct16_s.htm.

29. En diversas publicaciones se pone de relieve que la falta de capacidad es uno de los desafíos que plantea el uso de las flexibilidades y se subraya la necesidad de invertir en el fortalecimiento de las capacidades y la experiencia técnica a escala nacional mediante programas de formación dirigidos a las partes interesadas de los países en desarrollo y los PMA.³⁸ Por ejemplo, en un estudio se afirma que es importante que haya personas bien formadas con un alto nivel de conocimientos y experiencia para que los países puedan utilizar las flexibilidades disponibles internacionalmente teniendo debidamente en cuenta sus compromisos y obligaciones internacionales.

Gobernanza nacional y coordinación interna

30. Para incorporar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC a la legislación nacional, generalmente es necesaria la participación de diversos departamentos gubernamentales y ministerios, en particular las oficinas de patentes, los ministerios de salud y comercio y las autoridades reguladoras de los medicamentos. La información disponible indica que, en algunos países, las actividades de estos órganos no siempre están coordinadas en aras de unos objetivos comunes de las políticas públicas, lo que crea tensiones entre los ministerios responsables de la promoción del comercio y la protección y observancia de la P.I. y los responsables de la salud pública.³⁹ En diversas publicaciones se subraya la necesidad de adoptar un enfoque colaborativo a escala nacional, con la participación de todas las partes interesadas, a fin de aplicar de manera efectiva las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en la legislación nacional.⁴⁰ A tal efecto, la OMS, la OMC y la OMPI han organizado actividades conjuntas de fortalecimiento de capacidades, en las que han participado funcionarios públicos de los sectores de la salud, el comercio y los derechos de propiedad intelectual, con miras a facilitar la coordinación interdepartamental. Además, según las conclusiones de un estudio, las políticas de los países de ingresos bajos que recurren a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC dependen de un buen gobierno y requieren los recursos administrativos y la autoridad necesarios para aplicar las políticas y la legislación en materia de salud. Los autores señalan que los países en desarrollo a menudo carecen de estas capacidades esenciales, lo que dificulta que satisfagan las necesidades básicas de salud pública.⁴¹

³⁸ Véanse el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, 2016, pág. 24; el Boletín de la OMS, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, pág. 16; Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005; Management Sciences for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, 2012, pág. 3.11, disponible en: <https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, pág. 10; y Carlos M. Correa, *El uso de licencias obligatorias en América Latina*, El Centro del Sur, 2013, disponible en: <https://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/>.

³⁹ Informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, pág. 24. Véase también un documento de Patrick L. Osewe *et al.*, según el cual, en la mayoría de los países en desarrollo de África, los sistemas nacionales de coordinación en materia de P.I. suelen ser frágiles o inexistentes. Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008.

⁴⁰ *Ibid.*

⁴¹ Cindy Bors *et al.*, *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A review of Mechanisms*, The Journal of World Intellectual Property (2015), vol. 18, N^{os} 1-2.

Influencias extrínsecas

31. En la sesión del SCP, algunos Estados miembros y organizaciones no gubernamentales informaron sobre la existencia de presiones políticas y económicas por parte de algunos países industrializados y sectores farmacéuticos que habían intervenido en el proceso decisorio de los gobiernos para conceder licencias obligatorias.⁴² En algunas publicaciones también se citan esos casos, la mayoría de los cuales se refieren al Brasil, la India, Sudáfrica, Tailandia y, últimamente, Colombia.⁴³ En una publicación, si bien se expresa preocupación por las posibles reacciones negativas de los gobiernos de los países desarrollados y su repercusión en las relaciones comerciales o políticas, se cuestiona la generalización del efecto negativo y la escala de esas influencias extrínsecas.⁴⁴

Dificultades que afrontan diversas partes interesadas al recurrir a un ordenamiento jurídico nacional al que se han aplicado opciones relativas a las políticas públicas

32. Además de las dificultades descritas anteriormente, algunos Estados miembros y publicaciones académicas señalan las limitaciones que afrontan diversas partes interesadas al recurrir a un ordenamiento jurídico nacional una vez que el gobierno ha aplicado las opciones relativas a las políticas públicas previstas en los acuerdos internacionales. La mayoría de estos debates se refieren a las restricciones con que topan las partes interesadas a la hora de obtener y utilizar licencias obligatorias para fabricar o importar la versión genérica de un medicamento a fin de facilitar el acceso al mismo.

Ambigüedad e incertidumbre de la legislación nacional

33. Cabe destacar que la claridad de la legislación, un alcance suficiente en la aplicación de la normativa, unos procedimientos administrativos y judiciales simplificados y transparentes, y un proceso decisorio claro influyen positivamente en el uso del ordenamiento jurídico nacional por las distintas partes interesadas. Diversas publicaciones hacen referencia a estos aspectos por lo que al uso de las licencias obligatorias se refiere.⁴⁵

⁴² Véanse, por ejemplo, las declaraciones formuladas por la delegación de Sudáfrica en la 20.ª sesión del SCP (documento SCP/20/13), los representantes de Knowledge Ecology International en la 24.ª sesión del SCP (documento SCP/24/6) y los representantes de Médicos Sin Fronteras, Knowledge Ecology International y Third World Network en la 25.ª sesión (SCP/25/6/Prov., párrafos 28, 52 y 53).

⁴³ Anand Grover, *Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo*, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, pág. 17; Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, pág. 11; y las comunicaciones de la sociedad civil presentadas ante la audiencia Especial 301 del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales, disponibles en: <http://keionline.org/node/2735>. Véase también un documento de Laurence R. Helfer *et al.*, en el que se informa sobre tres casos de países miembros de la Comunidad Andina que sufrieron presiones de los Estados Unidos de América y las empresas farmacéuticas por el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Laurence R. Helfer *et al.*, *The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America*, en *Balancing Wealth and Health: Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America* (Rochelle Dreyfuss y César Rodríguez-Garavito, eds., 2013).

⁴⁴ Carlos M. Correa, *El uso de licencias obligatorias en América Latina*, El Centro del Sur, 2013, disponible en: <https://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/>. Respecto de los casos del Ecuador e Indonesia, que concedieron diversas licencias obligatorias sin que haya constancia de repercusiones negativas, el autor afirma que esa preocupación podría ser exagerada. También señala que no se ha presentado ninguna denuncia, con arreglo a las normas de solución de controversias de la OMC, contra los países que concedieron esas licencias, lo que indica su legitimidad en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular tras la confirmación realizada en la Declaración de Doha.

⁴⁵ Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, pág. 9; Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008; y Sisule F. Musungu y Cecila Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing*

Capacidad técnica y tecnológica

34. Para que las diversas partes interesadas hagan un uso efectivo de las disposiciones de las leyes nacionales y regionales, es necesario que el ordenamiento jurídico sea práctico y coherente, que existan recursos técnicos y que los usuarios tengan experiencia. Si bien no todas las partes interesadas pueden ser expertas en P.I., es importante que tengan un conocimiento general de la norma jurídica en cuestión para utilizarla con eficacia. Por ejemplo, la UNCTAD señaló que, incluso en los países que han introducido la excepción relativa al examen reglamentario, las empresas de medicamentos genéricos no siempre la utilizan, debido a la falta de conocimientos en materia de patentes, entre otras cosas.⁴⁶

35. Los actores locales necesitan especialistas en P.I., los denominados agentes o abogados de patentes, que puedan asesorarlos, por ejemplo, acerca del uso de las excepciones y limitaciones, la impugnación de la validez de una patente o la obtención de protección en virtud de una patente por la mejora local de un medicamento existente. La experiencia de estos especialistas en cuanto a la realización de búsquedas en los documentos de patentes, el análisis de las reivindicaciones de las patentes y la prestación de asesoramiento jurídico también puede servir para que las empresas locales se beneficien del sistema de patentes.

36. Como parte de las actividades del SCP, se envió un cuestionario a los Estados miembros para estudiar, entre otras cosas, si habían surgido dificultades en relación con la aplicación de diversas excepciones y limitaciones en los respectivos países. Respecto del uso de licencias obligatorias o la explotación por el gobierno, las respuestas de Uganda, la República Unida de Tanzania y Zambia indicaron que, en sus respectivos países, afrontaron el reto de una capacidad tecnológica insuficiente o inexistente en las industrias locales para producir productos farmacéuticos genéricos.⁴⁷ Third World Network planteó este aspecto en relación con el uso de excepciones y limitaciones en general.⁴⁸

Búsqueda de patentes pertinentes y determinación de su situación jurídica

37. A fin de determinar si es necesaria una licencia de patente para fabricar o importar legalmente un producto farmacéutico, en primer lugar debe establecerse si hay patentes pertinentes que afecten al producto en cuestión y, a continuación, la situación jurídica de dichas patentes. En los países en desarrollo y los PMA resulta especialmente difícil obtener esa información.⁴⁹ Incluso si la información sobre la situación jurídica se pone a disposición del

[Continuación de la nota de la página anterior]

Countries: Can they Promote Access to Medicines?, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005.

⁴⁶ Véase el documento SCP/25/3, párrafo 6.

⁴⁷ Véase el documento SCP/21/4, párrafo 66. El cuestionario y las respuestas recibidas de los Estados miembros están publicados en su totalidad en la página web dedicada al Foro electrónico del SCP: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

⁴⁸ Véase el documento SCP/25/3, párrafo 6. Este documento también contiene, en su párrafo 27, la siguiente observación de Third World Network: “[...] la falta de capacidad tecnológica, en especial de capacidad de producción, impide que muchos Estados miembros de la OMPI utilicen las excepciones y limitaciones a los derechos de patente. Por ejemplo, la amplia mayoría de los países en desarrollo y todos los países menos adelantados, excepto Bangladesh, carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico”.

⁴⁹ La base de datos de patentes y licencias de medicamentos (MedsPaL) de Medicines Patent Pool, disponible desde el año 2016, proporciona información sobre la situación relativa a la P.I. de algunos medicamentos en los países en desarrollo. MedsPaL incluye datos de patentes y licencias sobre tratamientos para el VIH, la hepatitis C y la tuberculosis que cubren 4.000 solicitudes de patentes nacionales en más de 100 países de ingresos bajos y medianos. Véase <http://www.medspal.org/>. La OMS ha publicado una guía sobre cómo realizar búsquedas de patentes de medicamentos: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17398e/>.

público, el formato de dicha información varía.⁵⁰ A menudo, es necesario tener un buen conocimiento de los procedimientos relativos a las patentes en un país determinado para comprender plenamente la situación jurídica de la patente en cuestión. Es bien conocida la dificultad que afrontan las personas que no tienen suficiente experiencia técnica en materia de P.I. para establecer de forma inequívoca qué patentes cubren un producto o proceso farmacéutico específico. Se ha constatado que en Zambia se presentó una solicitud de licencia obligatoria porque el solicitante no estaba seguro de la existencia de patentes o solicitudes de patente pertinentes en ese país.⁵¹ En 2005, la Argentina anunció que tenía la intención de conceder licencias obligatorias para la producción local de oseltamivir. Sin embargo, se constató que en ese país no se había concedido la patente para el medicamento en cuestión.⁵²

38. En algunos países, las patentes pueden ser concedidas por una oficina de patentes nacional o regional. La sincronización de la información sobre la situación jurídica de las patentes nacionales y regionales permitiría tener una visión de conjunto de la situación de las patentes en el país en cuestión.⁵³ Aunque parezca relativamente sencillo, en realidad, la experiencia en Europa muestra lo contrario. Se ha puesto de manifiesto que solo la mitad de los Estados miembros de la Oficina Europea de Patentes ha estado comunicando a esa oficina la información actualizada sobre la situación jurídica de las patentes europeas en su fase nacional a fin de incorporarla al Registro Europeo de Patentes.⁵⁴

Otros aspectos que repercuten en el uso de las licencias obligatorias

39. Según la información disponible, el número de licencias obligatorias concedidas en los países en desarrollo y los PMA es escaso, a pesar de que las leyes nacionales de esos países prevén distintas modalidades de licencias obligatorias. En algunos casos, es posible que la concesión de pocas licencias de ese tipo no se deba necesariamente a las dificultades que plantea su uso, sino más bien a las razones descritas en los párrafos siguientes.⁵⁵

i) Ausencia de patentes

40. El hecho de presentar o no una solicitud de patente en un país determinado es ante todo una decisión económica y comercial del titular de la tecnología. Por consiguiente, es posible que las solicitudes de patentes de productos y procesos farmacéuticos se presenten en unos países, pero no en otros. Además, puesto que los criterios de patentabilidad varían de un país u otro, es posible que en algunos países se conceda la patente de una invención, pero no en otros. Una de las principales razones del bajo número de concesiones de licencias obligatorias en la Comunidad de África Oriental se explica por el hecho de que todos los productos farmacéuticos producidos o vendidos localmente son genéricos.⁵⁶ Según otro estudio en que se examina el uso de las licencias obligatorias en los países latinoamericanos, las razones del escaso uso de esas licencias en la región pueden estar relacionadas con el hecho de que

⁵⁰ El Comité de Normas Técnicas de la OMPI ha establecido un equipo técnico encargado de preparar una propuesta para establecer una nueva norma técnica de la OMPI destinada al intercambio de datos sobre el estatuto jurídico de las patentes por parte de las oficinas de propiedad industrial.

⁵¹ Declaración formulada por el representante de Knowledge Ecology International (documento SCP/25/6/Prov., párrafo 52).

⁵² Véase Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, pág. 72.

⁵³ Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008, pág. 23.

⁵⁴ Declaración formulada por la delegación de Irlanda (documento SCP/25/6/Prov., párrafo 181).

⁵⁵ Ellen F. M. 't Hoen, en *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, presenta datos sobre las licencias obligatorias y las autorizaciones de explotación por el gobierno otorgadas entre 2001 y 2014.

⁵⁶ El experto señala que la situación podría cambiar en el futuro a medida que se adopten nuevos regímenes de tratamiento. Véase *Policy Coherence to Boost East Africa Pharmaceutical Industry*, disponible en <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>.

muchos medicamentos patentados en los países desarrollados no gozaban de protección en América Latina antes de la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que es posible que la necesidad de licencias obligatorias o explotación por el gobierno no haya sido tan acuciante.⁵⁷

41. En este sentido, por lo que a la aplicación del Sistema del párrafo 6 se refiere, en un estudio centrado en África se indica que la mayoría de los países de la región obtienen el tratamiento de primera línea para el VIH/SIDA de la India, donde la mayoría de esos medicamentos no están patentados.⁵⁸ No obstante, algunos Miembros de la OMC han expresado su preocupación por el hecho de que la aplicación de la plena protección de las patentes a los productos farmacéuticos de la India, junto con la expiración de los períodos de transición en los PMA, podría dificultar en el futuro la adquisición de versiones genéricas de nuevos medicamentos.⁵⁹

42. Según la investigación realizada por la Universidad de Ottawa acerca de la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, de los 375 productos que figuraban en la Lista correspondiente al año 2013, el 95% no están protegidos por patentes en la mayoría de los países de bajos ingresos, lo que significa que las patentes respecto de esos medicamentos han expirado o bien no se han solicitado.⁶⁰ No obstante, los autores señalan que, a largo plazo, la proporción de productos patentados en dicha lista probablemente aumentará. Si bien esas estadísticas generales pueden ofrecer una visión de conjunto de las actividades en materia de patentes respecto de los medicamentos esenciales, la repercusión de un número reducido de medicamentos esenciales patentados en la salud pública solo puede evaluarse de forma individual y en el país en cuestión.

ii) No es necesario recurrir a una licencia obligatoria

43. En algunos casos, las razones por las que no se han concedido licencias obligatorias pueden estar relacionadas con el hecho de que la posibilidad de conceder esas licencias ha provocado la reducción del precio de los productos farmacéuticos o ha hecho que estuvieran disponibles de alguna otra forma, por ejemplo, mediante licencias voluntarias. En Kenya, una empresa local solicitó una licencia obligatoria después de tomar medidas para obtener licencias voluntarias de los titulares de la patente. Ello hizo que la empresa local y los titulares de la patente iniciaran una negociación que concluyó en la concesión de licencias voluntarias, sin que hubiera necesidad de otorgar una licencia obligatoria.⁶¹ En América Latina, también se han documentado casos en que el hecho de anunciar la intención de utilizar las licencias obligatorias provocó la reducción del precio de los medicamentos sin que hubiera necesidad de recurrir a esas licencias.⁶²

⁵⁷ El Centro del Sur, *El uso de licencias obligatorias en América Latina*, 2013, disponible en: <https://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/>.

⁵⁸ Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008.

⁵⁹ Estudio de la OMS, la OMPI y la OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, 2013, pág. 206, en el que se indican las observaciones formuladas por los Miembros de la OMC sobre si el Sistema del párrafo 6 cumple su función. A raíz de una decisión adoptada el 30 de noviembre de 2015 por el Consejo General de la OMC, el período transitorio se aplica hasta el 1 de enero de 2033 (documento WT/L/971 de la OMC).

⁶⁰ Reed F. Beall y Amir Attaran, *Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines*, OMPI, disponible en: http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=334437.

⁶¹ Véase el documento SCP/20/13, párrafo 104.

⁶² Carlos M. Correa, *El uso de licencias obligatorias en América Latina*, El Centro del Sur, 2013, disponible en: <https://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/>. Véase también Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, pág. 71.

44. Otras informaciones indican que, en algunos casos, es posible que los gobiernos no vean la necesidad de conceder licencias obligatorias porque los programas nacionales de tratamiento se sufragan a través de los mecanismos de financiamiento de la salud, como el Fondo Mundial y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos de América para Luchar contra el SIDA (PEPFAR).⁶³

Otros casos en que el uso de flexibilidades no ha dado los resultados previstos en las políticas

45. En algunos casos, el uso de un sistema nacional de patentes al que se han aplicado opciones relativas a las políticas públicas no ha dado el resultado previsto de mejorar el acceso a los medicamentos. En Kenya y Zimbabwe, por ejemplo, aunque se había concedido una licencia obligatoria, no se produjeron medicamentos a escala local debido a las dificultades para cumplir las normas de calidad necesarias para obtener la precalificación de la OMS.⁶⁴ Según una publicación: “Con respecto a la producción local de medicamentos contra el VIH/SIDA, las experiencias de Ghana, Kenya y Zimbabwe revelan retos importantes: el elevado costo de los ensayos de bioequivalencia de cada producto, necesarios para obtener la precalificación de la OMS; el elevado costo de los principios activos cuando se adquieren en pequeñas cantidades; así como la insuficiente cuota de mercado y la falta de economías de escala. Estos últimos aspectos, a su vez, están relacionados con la incapacidad de suministrar medicamentos en el marco del Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria (el Fondo Mundial) cuando los productos de los fabricantes carecen de la precalificación de la OMS. Debido a estos factores, la producción local a medio y largo plazo es insostenible”.⁶⁵

46. En la literatura académica también se señalan otros retos internos. Por ejemplo, en un estudio se observa que, además de la cuestión de la capacidad local para fabricar o distribuir medicamentos contra el SIDA, existen problemas de salud más graves en relación con el acceso a esos medicamentos: se han observado dificultades para acceder incluso a los medicamentos no patentados o bien estos medicamentos han expirado en las instalaciones centrales de almacenamiento o han sido objeto de apropiación indebida.⁶⁶

47. En general, los factores de riesgo que suelen estar asociados a la fabricación y comercialización no pueden eliminarse mediante el uso de flexibilidades. A menudo, la capacidad tecnológica para producir y utilizar la invención patentada no implica que exista la capacidad para fabricar un producto comercializable de manera sostenible.^{67 68} El desarrollo y

⁶³ Informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, septiembre de 2016. Según este informe, en septiembre de 2015, casi 9,5 millones de personas en todo el mundo recibían tratamiento antirretroviral gracias al PEPFAR y, a mediados de 2015, el Fondo Mundial había proporcionado tratamiento contra el VIH/SIDA a 8,6 millones de personas. Véase la nota al pie 120 del informe, pág. 45. Véase también Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008, pág. 14.

⁶⁴ Declaraciones formuladas por las delegaciones de Kenya y Zimbabwe durante la sesión de intercambio de información sobre el uso que hacen los países de las flexibilidades en materia de patentes relacionadas con la salud, párrafos 104 y 108 del documento SCP/20/13, respectivamente.

⁶⁵ Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008, pág. xv.

⁶⁶ Ben Sihanya, *Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya*, disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm.

⁶⁷ Comunicación de la OAPI presentada en la 22.ª sesión del SCP: “En la descripción solo deben figurar los medios necesarios para realizar la invención: no es necesario que se den indicaciones para la realización práctica de la invención, es decir, los conocimientos técnicos necesarios para llevarla a cabo. No debe haber confusión entre el dominio de la invención, que pertenece a la patente, y el de la ejecución, que conlleva los conocimientos técnicos necesarios para su desarrollo industrial”.

la comercialización de un producto genérico también requiere una inversión considerable, si bien los fabricantes de medicamentos genéricos no tienen que soportar costos de I+D. Las economías de escala y los costos de comercialización conexos son solo algunos ejemplos de factores económicos que pueden influir en el retorno de la inversión y, por consiguiente, en las decisiones empresariales. Habida cuenta de esos factores de riesgo, los gobiernos podrían adoptar determinadas medidas en sus políticas, como la introducción del mecanismo regional en el Sistema del párrafo 6⁶⁹ o el compromiso de adquirir una cantidad determinada de medicamentos. Estas cuestiones, sin embargo, están fuera del alcance de este estudio.

REPERCUSIONES DE LAS RESTRICCIONES EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ASEQUIBLES, EN ESPECIAL MEDICAMENTOS ESENCIALES, A LOS FINES DE LA SALUD PÚBLICA EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO Y LOS PMA

48. El examen de las publicaciones sobre este tema muestra que, hasta la fecha, no se han publicado estudios empíricos significativos que permitan llegar a conclusiones creíbles sobre las repercusiones que tienen las dificultades para utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, en los países en desarrollo y los PMA. No obstante, numerosos estudios empíricos han examinado la relación entre la protección mediante patentes y la comercialización de productos farmacéuticos en los países en desarrollo, entre los sistemas de patentes y el valor del comercio de productos farmacéuticos o entre la protección mediante patentes y la disponibilidad general de medicamentos en los países en desarrollo y los PMA. El resumen de esos estudios figura en el documento SCP/21/8, págs. 21 y 22. Al margen de las repercusiones que tienen las restricciones, incluso los estudios empíricos en los que se analizan de manera sistemática las repercusiones que tienen las flexibilidades en materia de patentes en el acceso a los medicamentos en diversos países también son muy escasos.

49. Aunque estos estudios están fuera del alcance del presente documento, en las sesiones del SCP y en algunas publicaciones se mencionan las experiencias de diversos países en cuanto a las repercusiones que tiene el uso de determinadas disposiciones del derecho de patentes en el acceso a los medicamentos:

- i) La delegación del Brasil informó al SCP de que la licencia obligatoria que el Gobierno había concedido en 2007 a los productores locales del fármaco antirretroviral efavirenz había permitido reducir el gasto ese año en unos 30 millones de dólares de los EE.UU. y que en 2012 el ahorro estimado para el Gobierno brasileño había alcanzado los 236,8 millones de dólares de los EE.UU.⁷⁰ La delegación del Ecuador también informó de que, como resultado de las licencias obligatorias otorgadas en 2014 para los medicamentos antirretrovirales, el Ministerio de Salud del Ecuador había logrado un ahorro comprendido entre el 30% y el 70%.⁷¹ Según la evaluación llevada a cabo por el Gobierno de Tailandia de las repercusiones que había tenido la licencia obligatoria para el fármaco contra el cáncer imatinib, la mayor disponibilidad de ese fármaco en el sistema

[Continuación de la nota de la página anterior]

⁶⁸ Declaraciones formuladas por la delegación del Brasil en los documentos SCP/21/12, párrafo 58, y SCP/25/6/Prov., párrafo 48. Véase también Eric Bond y Kamal Saggi, *Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products*, Departamento de Economía de la Universidad Vanderbilt, abril de 2012, pág. 5, disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf.

⁶⁹ Artículo 31bis.3 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁷⁰ Véase el documento SCP/21/12, párrafo 58.

⁷¹ Véase el documento SCP/21/12, párrafo 59.

de salud tailandés había supuesto hasta 2009 una ganancia de 2.435 años de vida ajustados por calidad.⁷²

ii) La concesión de licencias obligatorias no aumenta automáticamente la disponibilidad de los medicamentos, como se describe en los párrafos 45 a 47. Además, algunas partes interesadas afirman que la concesión de una licencia obligatoria puede tener un efecto desalentador en las empresas de investigación debido al riesgo de la investigación y al atractivo del mercado, lo que puede perjudicar a los pacientes cuya supervivencia dependa de una terapia innovadora.⁷³

iii) Existe algún trabajo empírico sobre el comercio paralelo, centrado en el caso de la Unión Europea (UE). En principio, la legalización de las importaciones paralelas, así como la eliminación de las fluctuaciones de los tipos de cambio como resultado de la adopción del euro, deberían haber reducido la dispersión de los precios en los países de la UE. No obstante, las pruebas empíricas de la repercusión que ha tenido la integración de la UE en la dispersión de los precios muestran resultados contradictorios.^{74 75}

iv) Según el informe de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico, determinadas estrategias destinadas a crear “agrupaciones de patentes” podrían impedir la comercialización de versiones genéricas de los productos patentados, lo que repercute en el acceso a los medicamentos y en la innovación en el sector farmacéutico.⁷⁶ En este

⁷² Véase Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, págs. 66 a 70. En marzo de 2012, el Director General de Patentes de la India concedió una licencia obligatoria a su productor nacional de medicamentos genéricos, Natco Pharma Limited, para el medicamento contra el cáncer sorafenib, patentado en la India por Bayer Corporation. La licencia obligatoria establecía que el precio que cobraría Natco por el medicamento no debía superar los 176 dólares al mes (que equivale aproximadamente al 3% del precio que cobra Bayer por el medicamento). Véase <http://www.gibsondunn.com/publications/Documents/CompulsoryLicenseGranted-IndianPatentOffice.pdf>.

⁷³ Véanse <http://www.businesswire.com/news/home/20070504005566/en/Merck-Statement-Brazilian-Governments-Decision-Issue-Compulsory>; *A Bitter Pill*, disponible en: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2007/may/08/abitterpill>; y *The campaign for use of compulsory licensing in Thailand*, disponible en: <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>.

⁷⁴ Ganslandt y Maskus (2004) muestran que, gracias a las importaciones paralelas, en Suecia se ha reducido el precio de los 50 principales fármacos originales. No obstante, según Kanavos *et al.* (2004), las importaciones paralelas han influido poco en el precio de los 20 fármacos más vendidos en la UE. En general, las importaciones paralelas de estos fármacos no se vendieron con un gran descuento respecto de los productos originales. Los autores señalan que, en la mayoría de los casos, las importaciones paralelas no generan un ahorro significativo para los pacientes ni para los sistemas nacionales de salud. Según Kyle *et al.* (2008), en la UE no se ha reducido la dispersión de precios de una gran muestra de productos farmacéuticos en comparación con los países de un grupo de control en los que no existe comercio paralelo. Estos datos sugieren que el comercio paralelo no alentó a los productores originales a modificar significativamente los precios de los productos existentes y que las importaciones paralelas tampoco redujeron los precios medios (ponderados en función de la cantidad) de forma considerable. Véase Margaret Kyle, *Product Diversion in Pharmaceuticals: Report to DfID and IGFAM*, 24 de febrero de 2015.

⁷⁵ Además, algunos estudios señalan que el hecho de permitir la importación paralela de productos farmacéuticos podría capacitar a las empresas para obtener las importaciones disponibles en el mercado por ingeniería inversa. Véase, por ejemplo, Keith E. Maskus, *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries* (informe final dirigido a la OMPI, 2001), pág. 41. Asimismo, otros estudios sugieren que una amplia disponibilidad de productos de importación paralela podría disuadir a los titulares de derechos extranjeros de invertir en el mercado interno, dependiendo de las características del mercado en cuestión. Véase, por ejemplo, Rod Falvey y Neil Foster, *The role of intellectual property rights in technology transfer and economic growth: theory and evidence*, documento de trabajo de la ONUDI, 2006.

⁷⁶ En un informe de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico, la Comisión observó que las empresas presentaban, a finales del ciclo de vida de un medicamento, cuando la patente principal estaba a punto de expirar, un número considerable de patentes para variaciones del mismo producto, especialmente en el caso de los medicamentos más vendidos. Al parecer, esta práctica dificultaba que la competencia desarrollara una versión genérica sin infringir una de las patentes presentadas en torno a un medicamento, a la vez que aumentaba la probabilidad de que surgieran litigios entre los fabricantes de genéricos y los productores

sentido, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública comentó que “no es fácil trazar una línea divisoria entre las innovaciones incrementales que conllevan mejoras clínicas, ventajas terapéuticas o mejoras de fabricación reales, y aquellas que no aportan beneficios terapéuticos. Pero es esencial evitar que las patentes se utilicen para obstaculizar la competencia legítima”.⁷⁷ En cuanto a las patentes relacionadas con un principio activo, en un estudio se observa que, en Australia, había un promedio de 49 patentes asociadas a cada principio activo de 15 fármacos de alto costo y que tres cuartas partes de esas patentes eran propiedad de empresas distintas del productor original del fármaco.⁷⁸

50. Es importante señalar que esas experiencias y observaciones pueden ser válidas en el contexto específico del país o la región, aunque no pueden extraerse conclusiones generales sobre las repercusiones que tienen determinadas disposiciones del derecho de patentes en el acceso a los medicamentos. Esto es debido a que: i) las disposiciones legislativas en materia de patentes varían de un país a otro; ii) el entorno socioeconómico y el ordenamiento jurídico en que se utilizan las disposiciones legislativas en materia de patentes son diferentes en cada país; iii) el derecho de patentes, en su conjunto, establece un equilibrio entre los titulares y los usuarios de tecnología. El estudio de las repercusiones de una disposición determinada no permite evaluar la situación general; y iv) el acceso a los medicamentos y las tecnologías médicas rara vez se debe a un factor aislado, sino más bien a diversos factores, que pueden estar relacionados o no.

51. El marco de la OMS para el acceso a los medicamentos incluye la selección y uso racionales de los medicamentos, unos precios asequibles, una financiación sostenible y unos sistemas de salud y de suministro fiables y de calidad como elemento básico para el acceso a las tecnologías médicas.⁷⁹ Asimismo, algunos documentos académicos destacan la importancia de abordar la cuestión del acceso a los medicamentos de manera holística.⁸⁰ Algunos Estados miembros se han hecho eco de esos puntos de vista en las deliberaciones del SCP para subrayar la diversidad de causas del problema. Por ejemplo, la delegación de Eslovaquia, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y de sus Estados miembros, declaró que eran muchas las razones por las que las personas no recibían la atención sanitaria que necesitaban, entre ellas, sistemas de salud que no disponían de los suficientes recursos, falta de trabajadores de la salud suficientemente cualificados y capacitados, existencia de desigualdades entre y en los países, exclusión, estigma, discriminación y derechos exclusivos de comercialización.⁸¹ La propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América también pone de relieve factores como la falta de infraestructura básica, las barreras comerciales como los impuestos y aranceles que gravan los medicamentos, los regímenes reglamentarios discriminatorios y faltos de transparencia, las

[Continuación de la nota de la página anterior]

originales. Véase Dirección General de Competencia de la Comisión Europea, *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report* (Comisión Europea, 2009).

⁷⁷ Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (OMS, 2006b), citado en el estudio de la OMS, la OMPI y la OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, 2013, pág. 150.

⁷⁸ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0060812>.

⁷⁹ Véase el estudio de la OMS, la OMPI y la OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, 2013 (capítulo IV, sección A.1).

⁸⁰ Véanse, por ejemplo, *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A Review of Mechanisms*, disponible en: https://www.researchgate.net/publication/274140504_Improving_Access_to_Medicines_in_Low-Income_Countries_A_Review_of_Mechanisms; Bryan Mercurio, *Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines*, *Northwestern Journal of International Human Rights*, vol. 5, Nº 1, 2007; y A. Zainol et al., *Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines in Sub-Saharan Africa*, *African Journal of Biotechnology*, vol. 10(x), págs. 12376 a 12388, 2011.

⁸¹ Documento SCP/25/6/Prov., párrafo 115.

deficiencias en el proceso de compra y la proliferación de medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma.⁸²

CONCLUSIONES PRELIMINARES

52. Al incorporar las flexibilidades disponibles a la legislación nacional, los gobiernos intentan encontrar un equilibrio entre los intereses contrapuestos de diversas partes interesadas a fin de optimizar el interés público en su conjunto, con miras a garantizar el acceso tanto a los medicamentos existentes como a los futuros. A tal efecto, aplican determinadas disposiciones a su legislación nacional y establecen procedimientos administrativos. Posteriormente, las distintas partes interesadas utilizan esas disposiciones legales para satisfacer sus necesidades. Los debates en torno al pleno uso de las flexibilidades tienen una doble vertiente: la aplicación y transposición nacional del derecho internacional por los gobiernos y el uso de las disposiciones nacionales por los actores individuales. En cuanto al primer aspecto, en el presente estudio se abordan tanto las cuestiones relativas a las normas internacionales como a los marcos jurídicos y administrativos nacionales, la gobernanza nacional y la coordinación interna, y las relaciones con otros gobiernos. En cuanto al segundo, se analizan diversos factores que podrían influir en el uso de las disposiciones del derecho nacional por parte de diversos actores, como la claridad y la seguridad jurídica, la capacidad técnica y tecnológica, la búsqueda de patentes pertinentes y la determinación de su situación jurídica, así como otros aspectos que podrían influir en el uso de los mecanismos jurídicos aplicados a las legislaciones nacionales.

53. Como se ha analizado en este documento respecto del uso de las licencias obligatorias, los factores que determinan el uso individual de esas licencias son muy complejos. Los casos anecdóticos citados en el presente documento sugieren que el hecho de que no se haya utilizado una licencia obligatoria no significa necesariamente que no se haya logrado el objetivo de la política en cuestión. Por el contrario, el simple uso de una licencia obligatoria no facilita necesariamente el acceso a los medicamentos.

54. No puede llegarse a ninguna conclusión creíble sobre las repercusiones que tiene la plena utilización de las flexibilidades en materia de patentes en el acceso a los medicamentos, y aún menos sobre las repercusiones que tienen las restricciones a dicha utilización, ya que no hay suficientes datos para realizar un análisis empírico de las repercusiones.⁸³ En lo que respecta a la transposición jurídica de los acuerdos internacionales a las legislaciones nacionales, puede accederse fácilmente a la información sobre el uso de las flexibilidades por los Estados miembros a través de, por ejemplo, WIPO Lex⁸⁴ y la Base de datos sobre flexibilidades en el sistema de P.I.⁸⁵ Además, en las actividades del SCP se ha recopilado información más detallada sobre la aplicación de determinadas flexibilidades.⁸⁶ No obstante, hay pocos datos sistemáticos que vayan más allá de esa información de carácter jurídico. En algunos casos, hay dificultades inherentes para recopilar información sobre el uso de las disposiciones nacionales por parte de los actores individuales, ya que dicho uso no siempre está documentado o disponible públicamente o puede contabilizarse. Por ejemplo, cuando

⁸² Propuesta presentada por la delegación de los Estados Unidos de América, documento SCP/17/11.

⁸³ Presentación de la Dra. Margret Kyle en el Seminario sobre la relación entre los sistemas de patentes y la disponibilidad de medicamentos en los países en desarrollo y los PMA, celebrado durante la vigesimotercera sesión del SCP, 2 de diciembre de 2015.

⁸⁴ <http://www.wipo.int/wipolex/es/>.

⁸⁵ <http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/database.html>.

⁸⁶ Por ejemplo, el Cuestionario sobre excepciones y limitaciones (<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>), los mecanismos de oposición y revocación administrativa (http://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/), determinados aspectos de las legislaciones nacionales/regionales en materia de patentes (http://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html) y los estudios sobre la actividad inventiva (SCP/22/3) y la divulgación suficiente (SCP/22/4).

esas disposiciones se refieren a excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, las actividades que se benefician de la excepción para uso experimental e investigación tienen lugar en laboratorios de investigación y, cuando se aplica la doctrina del agotamiento internacional, la importación de productos paralelos no necesariamente se documenta por separado. Además, no siempre resulta sencillo interpretar los datos. Por ejemplo, un número elevado de oposiciones puede estar asociado a la eficacia de un mecanismo de control externo, a la baja calidad del examen sustantivo o a cualquier otro motivo incidental, como un alto grado de amenaza potencial para terceros debido a la percepción de que la patente en cuestión tiene un alto valor.

55. Además, la complejidad del tema puede ser otra razón por la que no se ha explorado este campo. Es posible que la simple introducción de una disposición legislativa en materia de patentes por la que se apliquen las flexibilidades no dé el resultado previsto si no se enmarca en un contexto y un entorno que faciliten ese resultado. Por ejemplo, la mera introducción del agotamiento internacional podría no ser suficiente para impulsar las importaciones paralelas, a menos que esté respaldada por las normas sanitarias y comerciales. Para garantizar el acceso a los medicamentos debe adoptarse un enfoque multidisciplinario que puede requerir un conocimiento exhaustivo de cómo interactúan los diversos factores en el contexto nacional específico.

56. Por consiguiente, a fin de entender mejor las repercusiones que las flexibilidades pueden tener en el acceso a los medicamentos, se necesitarían más datos, en cantidad suficiente para realizar un análisis empírico sobre la utilización (o no utilización) de las flexibilidades. Para facilitar el diálogo sobre estas políticas, los Estados miembros podrían presentar informes sobre la aplicación y el uso de las flexibilidades en materia de patentes en sus territorios. Por ejemplo, podrían informar al SCP sobre los desafíos específicos que afrontan los gobiernos y las partes interesadas a la hora de aplicar y utilizar las flexibilidades de manera óptima y las consiguientes repercusiones en el acceso a los medicamentos en sus países. También podrían intercambiar las mejores prácticas, aunque la situación varía en cada país. En el contexto de las intersecciones entre salud pública, propiedad intelectual y comercio, a menudo se hace hincapié en la dimensión de la innovación y la dimensión del acceso a las tecnologías médicas. Ninguna de estas dimensiones es estática. Cada una de ellas evoluciona con el tiempo, a medida que el entorno socioeconómico cambia y las tecnologías se desarrollan. La presentación periódica de informes también podría ayudar a comprender mejor los factores dinámicos que contribuyen a utilizar plenamente las flexibilidades, así como aportar datos que permitan establecer la trayectoria óptima para alcanzar los objetivos de las políticas nacionales.

[Fin del documento]