COMO UTILIZAR LAS FLEXIBILIDADES PREVISTAS EN EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC PARA PROTEGER LA SALUD PUBLICA MEDIANTE MARCOS REGIONALES DE COOPERACION SUR-SUR

Sisule F. Musungu
(Autor principal – Centro del Sur)

Susan Villanueva
(College of Law, University of the Philippines)

y

Roxana Blasetti
(Ministerio de Economía de Argentina)

***SOUTH CENTRE* – CENTRO DEL SUR**

ABRIL 2004

SOUTH CENTRE - CENTRO DEL SUR

En agosto de 1995, el Centro del Sur pasó a ser una organización intergubernamental permanente de países en desarrollo. En la prosecución de sus objetivos de fomentar la solidaridad y la cooperación entre los países del sur y de lograr una participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales, el Centro del Sur elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre asuntos económicos, políticos y sociales de interés para el sur. Para obtener mayor información sobre el Centro del Sur, visite la página web *www.southcentre.org* y, en particular, consulte la publicación *Centro del Sur: Una Organización Intergubernamental de Países en Desarrollo.*

El Centro del Sur cuenta con el apoyo de los gobiernos de sus países miembros y de otros países del sur y mantiene un contacto regular a nivel laboral con el Grupo de los 77 y el Movimiento de los Países No Alineados. Los estudios y publicaciones del Centro del Sur se benefician de las capacidades técnicas e intelectuales que existen en los gobiernos e instituciones del sur así como también entre los individuos del sur. Se estudian los problemas comunes que el sur debe afrontar y se comparten experiencia y conocimientos a través de sesiones de grupos de trabajo y consultas, que incluyen expertos de diferentes regiones del sur, así como también del norte.

La serie "South Perspectives" incluye documentos normativos de diversos autores y análisis sobre temas claves a los que deben hacer frente los países en desarrollo en las discusiones y negociaciones multilaterales y sobre los cuales deben elaborar, de manera conjunta, respuestas normativas apropiadas. Se espera que las publicaciones asistan también a los gobiernos de los países en desarrollo en la formulación de políticas nacionales conexas que favorezcan sus objetivos de desarrollo.

Título original: *Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks* fue publicado en abril de 2004 por el Centro del Sur. La versión en español, *Cómo utilizar las flexibilidades de los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur,* es publicada en marzo de 2005 por el Centro del Sur. Todos los derechos reservados. Queda autorizada la reproducción total o parcial de esta publicación con fines educativos u otros fines no comerciales sin el consentimiento previo del titular de derecho a condición de que se reconozca plenamente la fuente y de que se indique toda alteración a su integridad. Queda prohibida la reproducción de esta publicación para venta u otros fines comerciales sin el consentimiento previo del titular de derecho.

Traducción al español: Celina Iñones

South Centre - Centro del Sur, POB 228, chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Geneva 19, Switzerland.

© South Centre 2005

ISBN 92 9162 026 6 Paperback
ISSN 1607-5323 Paperback

ÍNDICE

ABREVIACIONES ix

RESUMEN..... xi

I. INTRODUCCIÓN 1

I.1 Fundamento y alcance del estudio 4
I.2 Proceso y metodología del estudio 5
I.3 Secciones del estudio 8

II. PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO 9

II.1 Panorama general de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud pública.....11
II.1.1 Licencias obligatorias.....12
II.1.2 Importaciones paralelas y agotamiento de derechos.....14
II.1.3 Limitar la concesión de patentes para nuevos usos de productos farmacéuticos 15
II.1.4 Excepciones de experimentación y de explotación temprana 18
II.1.5 Limitar la duración de la protección de datos de prueba.....19
II.1.6 Control de prácticas anticompetitivas y abuso de los derechos de propiedad intelectual 21

III. LIMITACIONES A LOS ESFUERZOS NACIONALES PARA APLICAR LAS FLEXIBILIDADES CON FINES DE SALUD PÚBLICA PREVISTAS EN LOS ADPIC.....25

III.1 Falta de conocimientos técnicos para incorporar y aplicar las flexibi dades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en las legislaciones y políticas nacionales 26

III.2 Capacidades nacionales de investigación y fabricación insuficientes en el sector farmacéutico 28

III.3 Capacidades técnicas y de infraestructura insuficientes para la aprobación de medicamentos 31
III.4 Dificultades para establecer sistemas eficaces de gestión y adquisición de productos farmacéuticos 32
III.5 Presiones bilaterales y otras de tipo ADPIC plus 33
III.6 Dificultades para regular las prácticas anticompetitivas y el abuso de derechos de propiedad intelectual 36

IV. SUPERAR LAS LIMITACIONES EN EL USO DE LAS FLEXIBILIDADES DE LOS ADPIC MEDIANTE MARCOS REGIONALES DE COOPERACIÓN SUR-SUR 39

IV.1 Esquemas apropiados de integración regional 40

IV.2 Enfoques regionales respecto del uso de las flexibilidades previstas en Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud pública 54
IV.2.1 Desarrollar conocimientos técnicos locales sobre el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC ..55
IV.2.2 Abordar el problema de capacidades de investigación y fabricación insuficientes en el sector farmacéutico 65
IV.2.3 Desarrollar capacidades técnicas y de infraestructura para la aprobación de medicamentos 73
IV.2.4 Establecer sistemas eficientes de gestión y adquisición de productos farmacéuticos 76
IV.2.5 Resistir las presiones bilaterales y otras de tipo ADPIC plus 85
IV.2.6 Mecanismos regionales de observancia de la competencia ...89

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 93

V.1 Resumen de las recomendaciones 94

BIBLIOGRAFÍA 98

PREFACIO

El Centro del Sur ha elaborado el presente estudio como parte de sus esfuerzos por promover la cooperación Sur-Sur. Dicho trabajo constituye la continuación de la labor del Centro para asistir a los países en desarrollo en la formulación de normas de propiedad intelectual favorables a la salud pública y en la elaboración de nuevas estrategias para asegurar una mejor atención sanitaria. El Centro ha publicado tres estudios sobre propiedad intelectual y salud pública: *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo* (Carlos Correa, 2000); *Protección de los Datos presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos*: *Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS* (publicación conjunta con el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Carlos Correa, 2002); y *Protection and Promotion of Traditional Medicine: Implications for Public Health in Developing Countries* (también publicación conjunta con el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS (Carlos Correa, 2002), así como también varios artículos en el marco de los documentos de trabajo Trade-related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.).

El estudio fue realizado con el apoyo financiero de la Rockefeller Foundation y con la asistencia de un Grupo Consultivo Especial conformado por: el Profesor Frederick M. Abbott, de la Florida State University College of Law; el Profesor Carlos M. Correa, del Centro del Sur; J. Michael Finger, del American Enterprises Institute; la Dra. Fawzia Rasheed, de la OMS; Beryl Leach, de Health Action International – Africa; y la Profesora Ruth Okediji, de la University of Minnesota Law School. Fabienne Stephan, asistente de proyecto, estuvo a cargo de la asistencia logística y administrativa. También contribuyeron al presente trabajo Watu Wamae, de la Université de la Méditerranée de Aix en Provence, Francia. Los autores desean agradecer a los miembros del Grupo Consultivo Especial y a Watu Wamae por sus valiosas contribuciones y consecuente apoyo, así como también a Fabienne Stephan por sus esfuerzos incansables por garantizar la prosecución de las actividades y de los procesos conforme a lo planificado.

Una revisión preliminar del borrador del estudio, copatrocinada por el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS y el Health Equity Department de la Rockefeller Foundation, se llevó a cabo el 22 de julio de 2003 en Nueva York. Participaron en la reunión de revisión: Francisco Cannabrava, Embajada de Brasil – México; Carlos Correa, Universidad de Buenos Aires; Christopher Garrison, Campaña de acceso a los medicamentos esenciales, Médecins Sans Frontières (MSF); Andrew Farlow, Universidad de Oxford; Sakiko Fukuda-Parr, Oficina encargada del Informe sobre el Desarrollo Humano, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD); Desmond Johns, ONUSIDA, Nueva York; Keith Johnson, Center for Pharmaceutical Management, Managements Sciences of Health (MSH); Jim Keon, The Canadian Generic Pharmaceutical Association; Jamie Love, Consumer Project on Technology; Faris Natour, Calvert Group; Juan Rovira, Banco Mundial; Eric Sawyer, Health Global Access Project; Anthony So, Rockefeller Foundation; Jonathan Soverow, Rockefeller Foundation; Germán Velásquez, Programa de Acción sobre Medicamentos, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, OMS; y Robert Weissman (Essential Information). Los autores desean agradecer a los revisores por sus valiosas contribuciones.

Asimismo desean expresar su gratitud a los participantes del taller consultivo organizado el 12 de Agosto de 2003 en Ginebra y a: Felix Maonera, Misión Permanente de Zimbabwe en Ginebra; Toby Kasper (Fondo Mundial), Pedro Roffe (UNCTAD), Pascale Boulet y Christa Cepuch (Campaña de acceso a los medicamentos esenciales, MSF), Julia Oliva (Center for International Environmental Law), Emma Back (Department for International Development - DFID) y Rashid Kaukab (Centro del Sur) así como también al personal del Centro del Sur, quienes asistieron a los autores de varias maneras durante el periodo de elaboración del presente trabajo.

Las opiniones vertidas en este trabajo son las de los autores y no reflejan necesariamente las opiniones del Centro del Sur, de la Rockefeller Foundation o de cualquier otra institución a las que estén asociados los autores. Los autores son los responsables exclusivos del presente estudio.

ABREVIACIONES

ACTRIPS	Consejo Asesor sobre Políticas de Innovación relacionadas con el Comercio
ADF	African Development Fund
ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AEC	Comunidad Económica Africana
AICO	Programa de Cooperación Industrial de la ASEAN
ALALC	Asociación Lationamericana de Libre Comercio
ALCA	Área de Libre Comercio de las Américas
AZT	Zidovudina
BMS	Bristol-Myers Squibb
CER	Comunidad económica regional
FORMED	Fondo Rotatorio de Medicamentos Esenciales para Centroamérica y Panamá
ICH	Conferencia Internacional sobre Armonización
I y D	Investigación y desarrollo
MSF	Médecins Sans Frontières
MSH	Management Sciences of Health
NIHCM	National Institute of Health Care Research and Educational Foundation
ONG	Organización no gubernamental
PAF	Prácticas adecuadas de fabricación
PIB	Producto interior bruto
SEATINI	Southern and Eastern African Trade Information and Negotiations Institute
SIDA	Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida
TWN	Third World Network
USPTO	Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América
USTR	Representante de los Estados Unidos para cuestiones comerciales internacionales
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

Organizaciones

ACAME	Asociación Africana de Establecimientos Médicos Centrales para los Medicamentos Genéricos Esenciales
ADB	African Development Bank
ARIPO	Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial
ASEAN	Asociación de Naciones del Asia Sudoriental
CAO	Comunidad del África Oriental
CARICOM	Comunidad del Caribe
CEDEAO	Comunidad Económica de los Estados del África Occidental
CEMAC	Comunidad Económica y Monetaria de los Estados de África Central
COMESA	Mercado Común de África Oriental y Meridional
CRHCS	Commonwealth Regional Health Community Secretariat
ESARIPO	Organización de la Propiedad Industrial para los países africanos de habla inglesa
MCCA	Mercado Común Centroamericano
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
OAMPI	Oficina Africana y Malgache de Propiedad Industrial
OAPI	Organización Africana de la Propiedad Intelectual
OAU	Organización de la Unidad Africana
OECO	Organización de los Estados del Caribe Oriental
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
OPS	Organización Panamericana de la Salud
SAARC	Asociación de Asia Meridional para la Cooperación Regional
SACU	Unión Aduanera de África Meridional
SADC	Comunidad para el Desarrollo del África Meridional
UA	Unión Africana
UE	Unión Europea
UEMAO	Unión Económica y Monetaria de África Occidental
UMA	Unión del Magreb Árabe
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo

RESUMEN

Pese a los significativos avances científicos y tecnológicos del siglo XX, existen aún desigualdades inaceptables en el estado de salud de las poblaciones tanto entre los países desarrollados y los países en desarrollo, así como también en los países en desarrollo mismos. Es en este contexto que, durante los últimos años, se han realizado esfuerzos con el objeto de que la tecnología médica funcione mejor en beneficio de los países en desarrollo y de las poblaciones pobres. Un componente fundamental de estos esfuerzos se ha centrado en el impacto de la extensión de la protección conferida por las patentes a los productos y procesos farmacéuticos en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). El primer inconveniente estaba relacionado con el alcance y la interpretación de las flexibilidades normativas previstas en el acuerdo, que podían utilizarse para mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales patentados. Este inconveniente fue resuelto por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha). Dicha declaración confirmó que las consideraciones de salud pública pueden y deben condicionar hasta qué punto se exige la observancia de las patentes de productos farmacéuticos y que las flexibilidades contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC deben utilizarse para este fin.

Sin embargo, si bien los países en desarrollo tienen derecho a emplear las flexibilidades estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en realidad resulta difícil para varios de estos países hacer un uso eficaz de las mismas como herramienta de política sanitaria. Por ejemplo, el párrafo seis de la Declaración de Doha reconoció que si bien los países en desarrollo pueden conceder licencias obligatorias, podrían, sin embargo, tropezar con dificultades para hacer un uso

efectivo de esta herramienta de política debido a sus capacidades de fabricación insuficientes o inexistentes. Sin embargo, ésta es sólo una de las limitaciones a las que los países en desarrollo deben hacer frente a nivel nacional en sus esfuerzos por utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Otras limitaciones incluyen: la falta de conocimientos técnicos para poner en práctica de manera eficaz las flexibilidades de los ADPIC; capacidades técnicas y de infraestructura insuficientes para implantar una reglamentación farmacéutica; presiones bilaterales y de otro tipo para que los países en desarrollo renuncien al uso de las flexibilidades con fines de salud pública de los ADPIC o adopten estándares ADPIC plus; dificultades para regular las prácticas anticompetitivas y los abusos a los derechos de propiedad intelectual e inconvenientes para acceder a la información sobre los precios y el estado de las patentes. Varias de estas limitaciones pueden abordarse mediante la adopción de medidas jurídicas y normativas complementarias a nivel regional.

Un enfoque regional con respecto al uso de las flexibilidades previstas en los ADPIC permitirá a países en situaciones similares abordar sus limitaciones de manera conjunta utilizando los conocimientos y experiencia comunes así como también reuniendo y compartiendo recursos e información. Este enfoque presenta varias ventajas. En primer lugar, crea mejores condiciones para la formulación de políticas destinadas a abordar las dificultades en la implementación de las flexibilidades de los ADPIC, dificultades que pueden resultar amedrentadoras cuando los países actúan individualmente. En segundo lugar, un enfoque común para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales reforzará los esfuerzos que los países en desarrollo emprendan para lograr posiciones de negociación comunes en la OMC y en otras negociaciones multilaterales, tales como las relativas al derecho sustantivo de patentes en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Asimismo, el enfoque regional coincide con el objetivo de reforzar la cooperación Sur-Sur en los ámbitos de salud y desarrollo.

En consecuencia, si se utilizan de manera estratégica, los marcos regionales de cooperación Sur-Sur contribuirán de manera significativa para que los países en desarrollo conciban formas de superar

las limitaciones nacionales en el uso de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC. El presente estudio ofrece una base conceptual y estratégica para reflexionar y adoptar nuevas decisiones sobre cómo utilizar de manera eficaz las flexibilidades con fines de salud pública de los ADPIC mediante mecanismos regionales y cooperación Sur-Sur. Sin embargo, el presente trabajo no debe considerarse como un estudio cabal de los enfoques regionales respecto del uso de las flexibilidades de los ADPIC, sino más bien como un primer paso. Se identifican y estudian en el presente trabajo asuntos fundamentales con una dimensión regional que requieren de mayor análisis a través de investigaciones empíricas y discusiones. A este respecto, el presente estudio sugiere, *inter alia,* lo siguiente:

- Las comunidades económicas regionales (CER) y otras instituciones regionales similares deberían establecer Consejos Asesores sobre Políticas de Innovación relacionadas con el Comercio (ACTRIPS por sus siglas en inglés) o mecanismos funcionalmente equivalentes como característica central de un enfoque institucionalizado de investigación e innovación regionales, incluidas las investigaciones sanitarias esenciales. Los ACTRIPS deberían, en particular, actuar como centros de capacitación, investigación, intercambio de información y coordinación política en el uso de las flexibilidades estipuladas en los ADPIC para la protección y la promoción de la salud pública.

- Debería evaluarse seriamente la viabilidad de la creación de capacidades regionales de investigación y fabricación en el ámbito farmacéutico así como también investigarse más con respecto a los factores necesarios para la producción farmacéutica de manera desglosada, es decir, con consideración de los factores relevantes para los distintos tipos de producción farmacéutica. Con respecto a la decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003, debería considerarse el establecimiento de un sistema para la concesión de licencias obligatorias regionales en el que existan patentes regionales, tales como en los países miembros de la Organización Africana de la Pro-

piedad Intelectual (OAPI). Asimismo, debería evaluarse la creación de un sistema de reconocimiento mutuo en el que los miembros de las CER puedan otorgar sus propias licencias obligatorias sobre la base de la concesión de una licencia en otro miembro de las CER en los casos en que no existan patentes regionales.

- Las CER Sur-Sur existentes en África, Asia, América Latina y el Caribe deberían utilizarse para abordar, entre otros asuntos, las dificultades en el registro de medicamentos, la vigilancia post-comercialización, el establecimiento de listas de medicamentos esenciales y la formulación de políticas farmacéuticas y la elaboración de normas sobre publicidad farmacéutica y etiquetado de medicamentos.

- En función del nivel de cooperación existente en asuntos de salud en cada región, deberían establecerse mecanismos para facilitar la aplicación de modelos apropiados de cooperación en la gestión y adquisición de productos farmacéuticos. Cuando sea factible, los países en desarrollo deberían procurar establecer sistemas regionales de adquisición en los que se efectúen licitaciones conjuntas a través de una entidad que actúe en nombre de dichos países y de una agencia central de compras que gestione las adquisiciones en nombre de todos los países miembros.

- Los países en desarrollo deberían utilizar sus instituciones y estructuras regionales para resistir las presiones destinadas a que renuncien al uso de las flexibilidades con fines de salud pública contempladas en los ADPIC así como también las presiones de tipo ADPIC plus. A este respecto, debería facilitarse el establecimiento de organizaciones no gubernamentales (ONG) regionales y de redes de organizaciones de base comunitaria mediante las CER y otras instituciones. Este esfuerzo debería estar vinculado a la creación de ACTRIPS regionales.

- Frente al reconocimiento de que la observancia de la competencia es indispensable para garantizar una industria farmacéutica competitiva, tanto en términos de disminuir los precios como de asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales, y del hecho de que los países en desarrollo carecen de los conocimientos y de la influencia política y económica necesarias, dichos países deberían utilizar las CER para exigir el cumplimiento de las normas en materia de competencia. Las actividades conjuntas de investigación y de intercambio de información pueden generar importantes beneficios.

I. INTRODUCCIÓN

La transformación tecnológica del siglo XX ha ampliado las fronteras de la ciencia en varios campos de la tecnología. En el ámbito médico y farmacéutico, en particular, se han presenciado importantes adelantos científicos, incluidos el mapa del genoma humano, la terapia antiretroviral para el tratamiento del VIH/SIDA y tratamientos de segunda línea para la tuberculosis y el paludismo. Estos notables acontecimientos han ofrecido una esperanza creciente de que el mundo en desarrollo pueda ejercer el derecho a la salud.[1] Sin embargo, para las poblaciones de estas regiones, la realidad que viven es totalmente opuesta: enfermedades prevenibles y tratables continúan cobrándose la vida de millones de personas cada año.[2] En la actuali-

---

[1] En la actualidad, el derecho a la salud está firmemente incorporado en instrumentos de derechos humanos internacionales, regionales y nacionales. A nivel internacional, el punto de partida es el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (Resolución de la Asamblea General 217 A (III) del 10 de diciembre de 1948). Estipula, *inter alia*, que:

> [25(1)] Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

Las disposiciones de este artículo adquieren mayor definición y carácter vinculante en el derecho internacional mediante el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. A nivel regional, por ejemplo, el artículo 11 de la Carta Social Europea y el artículo 16 de la Carta Africana sobre los Derechos Humanos y de los Pueblos incluyen el derecho a la salud según los lineamientos del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

[2] Según el último Informe de ONUSIDA, 3 millones de personas murieron de VIH/SIDA en 2003, la mayoría de ellas en el mundo en desarrollo. *Véase* UNAIDS(2003).

dad, pese a los significativos avances científicos y tecnológicos, aún existen desigualdades respecto del estado de salud de las personas entre los países desarrollados y en desarrollo, así como también en los países en desarrollo mismos. Es en este contexto que se han realizado esfuerzos durante los últimos años con el objeto de que la tecnología médica funcione mejor en beneficio de los países en desarrollo y de las poblaciones pobres.

Un componente fundamental de estos esfuerzos se ha centrado en el impacto de la extensión de la protección conferida por las patentes a los productos y procesos farmacéuticos en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).[3] El primer inconveniente estaba relacionado con el alcance y la interpretación de las flexibilidades normativas previstas en el acuerdo que podían utilizarse para mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales patentados. Este inconveniente fue resuelto por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha), que confirmó que las consideraciones de salud pública pueden y deben condicionar hasta qué punto se exige la observancia de las patentes de productos farmacéuticos y que las flexibilidades contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC deben utilizarse para este fin.[4]

Sin embargo, al momento de la adopción de la Declaración de Doha, los miembros de la OMC reconocieron también que, para muchos de ellos, aún resulta difícil hacer un uso efectivo de esas flexibilidades como instrumento de política. Por ejemplo, el párrafo 6 de la

---

[3] El Acuerdo sobre los ADPIC fue suscrito el 15 de abril de 1994 como parte del Acta Final de la Ronda de Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales en Marrakech, Marruecos. Para una versión completa del texto del acuerdo, *véase* WTO (1999), pp. 321-353.

[4] La declaración fue adoptada el 14 de noviembre de 2001 en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha, Qatar. *Véase* el documento de la OMC WT/MIN(01)/DEC/W/2.

declaración reconoce que, si bien los países en desarrollo gozan del derecho de conceder licencias obligatorias, podrían, sin embargo, tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de esta herramienta de política debido a la ausencia o insuficiencia de capacidad de fabricación.[5] No obstante, esto constituye sólo una de las limitaciones a las que los países en desarrollo deben hacer frente a nivel nacional en sus esfuerzos por utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Otras limitaciones incluyen: la falta de conocimientos técnicos para implementar de manera eficaz las flexibilidades de los ADPIC; capacidades técnicas y de infraestructura insuficientes para implantar una reglamentación farmacéutica; presiones bilaterales y de otro tipo con el objeto de que renuncien al uso de las flexibilidades con fines de salud pública de los ADPIC o adopten estándares ADPIC plus; dificultades para regular las prácticas anticompetitivas y los abusos a los derechos de patente e inconvenientes para acceder a la información sobre los precios y el estado de las patentes. En consecuencia, después de Doha, la dificultad reside en asegurar que las flexibilidades normativas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC se utilicen de manera eficaz por parte de los países en desarrollo para proteger y promover la salud pública. Varias de estas limitaciones que los países en desarrollo deben enfrentar de manera individual al utilizar las flexibilidades de los ADPIC pueden abordarse mediante la adopción de medidas jurídicas y normativas complementarias a nivel regional. Un enfoque regional permitirá a países en situaciones similares (países que intentan utilizar la flexibilidades previstas en los ADPIC para proteger y promover la salud pública) abordar sus limitaciones de manera conjunta utilizando los conocimientos y la experiencia comunes así como también reuniendo y compartiendo recursos e información.

---

[5] El párrafo 6 estipula, *inter alia*, lo siguiente:

"Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC."

I.1 Fundamento y alcance del estudio

El uso eficaz de las flexibilidades contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC, tales como la concesión de licencias obligatorias como herramienta de política en materia de salud pública, supone la existencia de ciertas condiciones: por ejemplo, la existencia de capacidades locales de investigación y de fabricación de productos farmacéuticos así como también la existencia de medidas de reglamentación para el uso de medicamentos y el control de calidad. Si bien se realizan esfuerzos para establecer estas condiciones a nivel nacional, a varios países en desarrollo les resulta difícil llevar esto a cabo por sus propios medios. Es en este contexto que los marcos de cooperación Sur-Sur, tales como las comunidades económicas regionales (CER), ofrecen oportunidades estratégicas para que los países contribuyan y utilicen al máximo las flexibilidades previstas en los ADPIC.

Si se utilizan de manera estratégica, estas estructuras contribuirán a que los países en desarrollo conciban formas de superar las limitaciones nacionales en el uso de las flexibilidades contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC. El presente trabajo tiene por objeto ofrecer una base conceptual y estratégica que permita reflexionar y adoptar nuevas decisiones sobre cómo utilizar de manera eficaz las flexibilidades con fines de salud pública de los ADPIC mediante mecanismos y cooperación a nivel regional. Este trabajo debe considerarse entonces como un primer paso y no como un estudio cabal de los enfoques regionales respecto del uso de las flexibilidades de los ADPIC. El presente estudio plantea asuntos fundamentales con una dimensión regional que requieren de mayor análisis mediante investigaciones empíricas y discusiones. Sin embargo, cabe mencionar que varios de los enfoques regionales examinados en este estudio, tales como las adquisiciones regionales conjuntas, están siendo adoptados en el sur, aunque no en el contexto de las flexibilidades de los ADPIC.

Las políticas que probablemente puedan beneficiarse de manera significativa de un enfoque regional en la aplicación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC incluyen

aquellas relacionadas con la producción de productos farmacéuticos, la aprobación regulatoria de medicamentos, la vigilancia del mercado y el mantenimiento de estándares de calidad, las medidas de control en frontera, las normas de importación y los asuntos relativos a la competencia, entre otros. Otro temas que merecen consideración son las actividades de investigación y desarrollo (I y D) y el suministro de medicamentos para enfermedades desatendidas. Un enfoque regional conjunto del tema de patentes y salud pública presenta varias ventajas. En primer lugar, crea mejores condiciones para la formulación de políticas destinadas a abordar las dificultades en la implementación de las flexibilidades de los ADPIC, dificultades que pueden resultar amedrentadoras cuando los países actúan individualmente. En segundo lugar, un enfoque común para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales reforzará, al ofrecer una base sólida de discusión técnica y coordinación política, los esfuerzos que los países en desarrollo han emprendido para lograr posiciones de negociación comunes en la OMC y en otras negociaciones multilaterales, tales como las relativas a un tratado sobre derecho sustantivo de patentes en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Además, este enfoque coincide con el objetivo de reforzar la cooperación Sur-Sur en el tratamiento de temas de salud pública y desarrollo.

I.2 Proceso y metodología del estudio

Este estudio se llevó a cabo mediante un proceso de consultas que se extendió por un año. La investigación fue realizada por un grupo de trabajo constituido por tres expertos de países en desarrollo con experiencia en derecho internacional, derecho internacional de propiedad intelectual y políticas afines, salud pública y cooperación regional. Dicho grupo contó también con los conocimientos de profesionales de la medicina y la salud, con organizaciones intergubernamentales colaboradoras y grupos de la sociedad civil. El grupo fue asistido por un grupo consultivo especial, conformado por expertos internacionales en derecho internacional, derecho internacional

de propiedad intelectual y tecnología y políticas afines, economía y salud pública.

La primera parte del proceso consistió, por parte del Centro del Sur, en la identificación del equipo básico de investigación en febrero de 2003. El objetivo era identificar expertos de países en desarrollo con experiencia comprobable en patentes y salud pública a nivel nacional, regional e internacional. También se realizó un esfuerzo por garantizar que los miembros del grupo de trabajo incluyeran expertos basados en las regiones. Después de establecer el grupo de trabajo, la segunda tarea consistía en identificar los miembros del grupo consultivo especial. La premisa de esta tarea era identificar expertos internacionales en la materia e incluir nacionales tanto de países en desarrollo como algunos expertos del Norte. Se realizó un esfuerzo para garantizar que los miembros del grupo consultivo contaran con experiencia no sólo en el tema de patentes, sino también en las áreas de medicamentos, salud pública y asuntos económicos para asegurar el enfoque multidisciplinario del análisis. Después de establecer el grupo de trabajo y el grupo consultivo, se determinó el alcance del estudio y se comenzó con la investigación inicial. Esta fase inicial culminó con la primera reunión del grupo de trabajo en abril de 2003. Esta reunión ofreció al grupo de trabajo la oportunidad de discutir y ultimar las líneas generales del estudio y de compartir los resultados de la investigación inicial.

Con posterioridad a la primera reunión del grupo de trabajo, se comenzó a elaborar el primer borrador. Además de abocarse a la investigación y a la redacción, durante esta fase, el autor principal viajó a África en junio de 2003 para reunirse con los representantes de las CER. Estas reuniones tenían por objetivo permitir al autor principal efectuar un primer intercambio de ideas y opiniones sobre el estudio con las secretarías de dichas CER. A este respecto, el autor principal se reunió con representantes del Mercado Común de África Oriental y Meridional (COMESA), de la Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADC) y de la Comunidad de África Oriental (EAC). A estas reuniones siguió un periodo de investigación y redacción, cuyo resultado fue la finalización del primer borrador del estudio en julio de 2003. Luego se presentó el borrador para su revi-

sión a un grupo de expertos en una reunión en Nueva York, el 22 de julio de 2003. La reunión del grupo de expertos fue patrocinada conjuntamente por el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por la Rockefeller Foundation.

Sobre la base del primer borrador y los resultados de la reunión de expertos de Nueva York, se celebró una reunión con el grupo de trabajo y el grupo consultivo en agosto de 2003, en Ginebra, para discutir el borrador y los resultados de la revisión realizada por el grupo de expertos. Esta reunión permitió al grupo de trabajo y al grupo consultivo entablar una discusión exhaustiva de los distintos componentes del estudio y compartir información y puntos de vista. Esta reunión fue sucedida por un taller consultivo, organizado el 12 de agosto de 2003 en Ginebra. El taller consultivo sirvió de foro para la discusión y consulta sobre el primer borrador del estudio con un grupo más amplio de partes interesadas y de expertos. El taller reunió al grupo de trabajo, al grupo consultivo especial y a expertos internacionales en propiedad intelectual, salud pública, mercados farmacéuticos y adquisición de productos farmacéuticos, a representantes de un número importante de misiones permanentes en Ginebra de países en desarrollo así como también a representantes de varias CER del sur, incluidas la SADC, el COMESA, la EAC y la Comunidad Andina. Entre los participantes, se contó también con la presencia de los representantes de organizaciones internacionales, tales como la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), la OMS, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), el Fondo Mundial y organizaciones de la sociedad civil.

Después del taller consultivo, el grupo de trabajo se reunió nuevamente para analizar los resultados del taller y para planificar la fase final de investigación y redacción. Esta fase final tuvo lugar entre septiembre y noviembre de 2003, fecha en la que se presentó el primer borrador final del estudio. En diciembre de 2003 se hizo circular dicho borrador, para efectuar una nueva revisión, entre los miembros del grupo consultivo especial y expertos seleccionados y, sobre la base de sus comentarios, observaciones y sugerencias, se

preparó el borrador final en marzo de 2004. A esto siguió un periodo de edición, formateo y revisión, que culminó con la publicación del estudio en abril de 2004. Por lo tanto, se ha llegado a las conclusiones y recomendaciones presentes en el estudio a través de investigaciones y de una serie de reuniones y consultas con varias partes interesadas. En términos de fuentes de información y datos, el estudio se ha basado principalmente en fuentes secundarias, excepto en pocos casos en los que se han utilizado cuestionarios.

I.3 Secciones del estudio

El estudio está dividido en cuatro secciones principales. La primera sección ofrece una breve descripción del debate sobre las patentes y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo así como también un panorma general de las flexibilidades previstas en los ADPIC que guardan relación con la salud pública. En la segunda sección se identifican las limitaciones que los países en desarrollo afrontan en sus esfuerzos por utilizar las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC con el objeto de proteger y promover la salud pública. En la tercera sección se analizan, evalúan y consideran varias posibilidades para la utilización de marcos regionales de cooperación Sur-Sur con el objetivo de superar las limitaciones identificadas en el uso de las flexibilidades con fines de salud pública amparadas por los ADPIC. Por último, en la cuarta sección se extraen algunas conclusiones y se resumen las diferentes recomendaciones realizadas a lo largo del estudio sobre cómo los países en desarrollo pueden utilizar los mecanismos de cooperación regional en el sur con el fin de reforzar sus capacidades para usar las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC con miras a promover y proteger la salud pública.

II. PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

La mayoría de la población mundial ha quedado al margen, en formas importantes, de las notables mejoras en la esperanza de vida y los avances médicos sin precedentes del sigo XX, como se menciona anteriormente.[6] En todas las regiones en desarrollo — África, Asia, América Latina y el Caribe — la carga de morbilidad es aún elevada. África, lugar en el que millones de personas mueren aún como consecuencia de enfermedades prevenibles y tratables, constituye un caso revelador. En la labor por abordar esta importante carga de morbilidad, los países del sur deben hacer frente a nuevas dificultades. Un inconveniente importante guarda relación con los altos costos de los medicamentos esenciales y de los productos conexos debido al requisito obligatorio dimanante del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, que exige la protección mediante patente de medicamentos y de procesos de fabricación de medicamentos. Antes de 1994, año en el que el Acuerdo sobre los ADPIC fue adoptado como parte del Acta Final de la Ronda de Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales, los países abordaban la concesión de patentes de productos farmacéuticos de diferentes maneras. Un número importante de países no concedía protección mediante patente en el caso de los medicamentos con el objeto de mantener los costos bajos y asequibles y de asegurar la disponibilidad de estos productos para sus poblaciones en todo momento.

Después de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, surgieron problemas debido, en gran medida, al costo prohibitivo de los medicamentos antiretrovirales patentados así como también debido a los medicamentos utilizados en el tratamiento de infecciones oportu-

---

[6] Médecins Sans Frontières (MSF) Drugs for Neglected Diseases Working Group and Campaign for Access to Essential Medicines (2001), p. 8.

nistas. Los precios elevados de estos medicamentos comprometieron seriamente la capacidad de los gobiernos, las comunidades y de otros agentes del sector sanitario en los países en desarrollo de controlar de manera eficaz la epidemia del VIH/SIDA. Esta disparidad a nivel de costo aseguraba prácticamente que la mayoría de los enfermos en estos países tendría escaso o ningún acceso a los mejores tratamientos disponibles. Sin embargo, es importante recordar que los problemas de costos van más allá del VIH/SIDA y de otras enfermedades políticamente visibles, tales como el paludismo y la tuberculosis.

El debate internacional relativo a las consecuencias del Acuerdo sobre los ADPIC sobre el acceso a los medicamentos esenciales ocupó el primer plano de los medios internacionales en 1997 cuando el Gobierno de Estados Unidos intentó forzar la revisión de la Ley modificatoria de control de medicamentos y sustancias afines sudafricana y cuando la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Sudáfrica presentó una recusación jurídica contra dicha ley.[7] [8] Posteriormente, en especial durante el periodo conducente a la celebración de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, los países en desarrollo se opusieron, en un encarnizado debate, a los países desarrollados con respecto a la interpretación y al alcance de las flexibilidades previstas en los ADPIC y sobre cómo éstas podían utilizarse para abordar las necesidades de salud pública en los países en desarrollo.

La Declaración de Doha, adoptada en la Conferencia, representa un acuerdo final entre los dos grupos de países en el sentido de que las consideraciones de salud condicionan hasta qué punto se debe dar cumplimiento a las normas de protección mediante patente. Los Ministros de Comercio de los entonces 142 miembros de la OMC expresaron su acuerdo de la siguiente manera:

---

[7] Ley modificatoria No. 90 de 1997. Entre otras cosas, la ley estipuló disposiciones relativas a las importaciones paralelas y la sustitución por genéricos.

[8] Para mayor información sobre este caso y los debates celebrados en la OMC, *véase* t'Hoen (2002) y Sell (2002).

> Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos 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.[9]

La Declaración de Doha marcó un logro significativo para los países en desarrollo. Atestigua la necesidad de cooperación entre los países del sur para encontrar soluciones que reduzcan la carga de morbilidad. Es indiscutible que, en la actualidad, las debilitantes consecuencias sociales, económicas, políticas y culturales de las enfermedades, en particular del VIH/SIDA, suponen el mayor desafío al desarrollo sostenible en el mundo en desarrollo. Los avances obtenidos en términos de desarrollo económico a través de la integración y la cooperación regionales sufren actualmente un retroceso. Por lo tanto, el acceso a los medicamentos y las terapias esenciales son parte constitutiva de las respuestas socio-económica y de otra naturaleza que se requieren para controlar la importante carga de morbilidad en el sur y para mejorar los estándares de vida de las poblaciones.

II.1. Panorama general de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud pública

La adopción de los estándares mínimos del Acuerdo sobre los ADPIC significó una pérdida importante para los países en desarrollo en términos de flexibilidad normativa para reglamentar la concesión y el uso de patentes farmacéuticas y para controlar el precio de los medi-

---

[9] Nota 4 *supra.*

camentos. Sin embargo, el acuerdo dejó un cierto margen de acción para que los países adopten medidas de interés público, incluidas las medidas destinadas a proteger la salud pública. La Declaración de Doha reconoció que el Acuerdo sobre los ADPIC no prohíbe a los miembros adoptar medidas para proteger la salud pública. En Doha, los miembros de la OMC reafirmaron el derecho de todos los miembros de utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, para promover el acceso a los medicamentos para todos.

Los países en desarrollo pueden utilizar varias de estas flexibilidades para abordar algunas de las consecuencias negativas de las patentes farmacéuticas. Las principales flexibilidades incluyen: licencias obligatorias; importaciones paralelas; disposiciones relativas a materias patentables; disposiciones relacionadas con las excepciones a los derechos de patente; disposiciones que guardan relación con la protección de datos; y disposiciones vinculadas al abuso de derechos, a la competencia y al control de prácticas anticompetitivas. A continuación se ofrece un resumen de cada una de estas flexibilidades.[10]

II.1.1 Licencias obligatorias

Una licencia obligatoria es un permiso concedido por un organismo administrativo o judicial a una tercera parte para explotar una invención sin la autorización del titular de la patente. A este tipo de licencias se las denomina comúnmente licencias no voluntarias, que connota la falta de consentimiento por parte del titular de la patente. Las normas de los ADPIC sobre licencias obligatorias están estipuladas en el artículo 31. Sin embargo, el concepto mismo de licencia obligatoria es de larga data. Uno de los primeros instrumentos jurídicos en incorporar el concepto fue el *Statute of Monopolies* del Re-

[10] Para una discusión más detallada sobre la mayoría de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud pública, *véase* Correa (2000).

ino Unido de 1623.[11] A nivel internacional, el Convenio de París de 1883[12] reconoce las licencias obligatorias y estipula disposiciones a este respecto. De hecho, en 1994, cuando se suscribió el Acuerdo sobre los ADPIC, las disposiciones sobre licencias obligatorias se habían convertido en una característica típica del derecho de patentes en el mundo.[13]

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC enumera de manera detallada las condiciones que deben satisfacerse cuando un miembro de la OMC decide utilizar una licencia obligatoria. Estas condiciones incluyen la necesidad de conceder licencias en función de las circunstancias propias de cada caso, la existencia de pruebas de solicitudes previas de licencias voluntarias que no hayan prosperado, el carácter no exclusivo de la licencia y el requisito de remuneración. También existen condiciones que rigen la expiración de las licencias, las restricciones a la exportación y a la cesión de licencias a terceras partes. Pese a estas condiciones, el acuerdo aún deja un margen considerable de flexibilidad para promulgar legislación en materia de licencias obligatorias.

La concesión de licencias obligatorias puede utilizarse como mecanismo de política para abordar varias situaciones, incluidas, entre otras:

- los precios elevados de los medicamentos;
- las prácticas anticompetitivas adoptadas por las empresas farmacéuticas;

---

[11] Correa (1999a), p. 1.

[12] Véase el artículo 5A(2) del Convenio de París, que estipula lo siguiente:

"Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación".

[13] Correa (1999a), p. 2.

- la incapacidad de los titulares de patentes farmacéuticas de proveer al mercado los medicamentos necesarios;
- situaciones de emergencia en materia de salud pública; y
- la necesidad de establecer una base industrial a nivel farmacéutico.

II.1.2 Importaciones paralelas y agotamiento de derechos

Una importación paralela tiene lugar cuando una tercera parte, sin la autorización del titular de la patente, importa un producto fabricado en el extranjero, que ha sido puesto en el mercado extranjero por el titular de la patente o el licenciatario o de alguna otra manera legítima, en competencia con productos importados o fabricados localmente por el titular de la patente o su licenciatario.[14] La práctica se basa en el principio de que todo titular de patente ha sido remunerado mediante la primera venta del producto y su control ulterior sobre la reventa del producto limitaría de manera injustificable el comercio e impediría la competencia. En otras palabras, una vez remunerado, el titular de patente agota sus derechos. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC, y como lo confirma la Declaración de Doha, los miembros de la OMC tienen la libertad de establecer su propio régimen de agotamiento de derechos sin impugnación.[15]

Las importaciones paralelas se utilizan como medida para evitar la segmentación de mercado y la discriminación de precios a nivel regional o internacional.[16] Debido a que las empresas farmacéuti-

---

[14] Para una discusión más detallada sobre importaciones paralelas, *véase* Correa (2000). *Véase también* Lettington y Musungu (2000) y Abbott (1998).

[15] *Véase* el párrafo 5(d) de la Declaración de Doha.

[16] Correa (1999), p. 72.

cas establecen diferentes precios para los mismos productos en distintos países, las importaciones paralelas permiten a los consumidores acceder al producto sin que esto afecte el derecho del titular de la patente de percibir una remuneración en el país en el que el producto fue vendido por primera vez. Si bien se puede considerar que el permitir las importaciones paralelas en los países desarrollados socava los esfuerzos por ofrecer precios más bajos en los países en desarrollo, el mismo argumento no es válido cuando son los países en desarrollo los que permiten las importaciones paralelas. Incluso en los casos en los que las importaciones se producen en mercados donde existe una regulación de precios, es cierto que los titulares de patentes percibirán una remuneración, aunque inferior a la que recibirían en los mercados donde no existe tal regulación.

II.1.3 Limitar la concesión de patentes para nuevos usos de productos farmacéuticos

Las patentes para nuevos usos de fármacos son patentes concedidas respecto de nuevos usos de productos previamente conocidos. Los nuevos usos de un fármaco se clasifican en primer uso farmacéutico (también denominado primera indicación médica) o segundo uso farmacéutico (segunda indicación médica).[17] El primer caso hace referencia a una situación en la que se descubre un nuevo uso terapéutico para un producto que carecía de todo uso terapéutico previamente conocido. En estas circunstancias, el producto se utilizará en el sector farmacéutico por primera vez. En el segundo caso, se descubre que un producto del que se conoce uno o más usos terapéuticos tiene un uso terapéutico adicional, aunque no relacionado con el uso

[17]Para mayor discusión del tema, *véase* Grubb (1999), pp. 217-218.

o usos conocidos previamente. Un ejemplo clásico de una segunda indicación médica es la zidovudina (AZT).[18]

La norma general sobre materia patentable a tenor de lo que dispone el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC es que, sin perjuicio de las excepciones estipuladas en dicho acuerdo, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.[19] Sin embargo, el artículo 27 no define el concepto de invención. La consecuencia de no definir en el acuerdo dicho concepto es que los países gozan de flexibilidad para determinar el alcance y el concepto de invención en sus legislaciones nacionales y de excluir de la patentabilidad los nuevos usos.[20] Los defensores de la patentes de nuevos usos justifican dichos usos sobre la base de que el descubrimiento de un nuevo uso puede requerir el mismo nivel de inversión y creatividad que un producto nuevo. Sin embargo, esto es cierto en un número limitado de casos, si es que existe alguno.

La naturaleza de la innovación en la industria farmacéutica con respecto de la cual se reivindican patentes varía considerablemente: incluye desde descubrimientos trascendentales hasta modificaciones menores de medicamentos existentes. Un estudio reciente realizado por el National Institute of Health Care Management Research and Educational Foundation (NIHCM) ha demostrado que, en Estados Unidos — el mercado con el mayor número de patentes de productos farmacéuticos — en los 12 años comprendidos entre 1889 y 2000, de

---

[18] El fármaco fue descubierto en 1964 como un tratamiento para el cáncer en el laboratorio del National Cancer Institute de Estados Unidos. Sin embargo, debido a problemas de toxicidad, no fue utilizado y la patente expiró con el tiempo. En 1984, el National Cancer Institute invitó a empresas a presentar compuestos para efectuar ensayos sobre posibles fármacos para tratar el HIV/SIDA y Burroughs Welcome presentó el AZT. Para una discusión detallada del AZT, *véase* Ackiron (1991).

[19] *Véase* el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.

[20] Correa (1999b), p. 228.

los 1.035 nuevos fármacos aprobados por el organismo federal de reglamentación, sólo el 35 por ciento de los mismos contenía un ingrediente activo.[21] En consecuencia, los fármacos con un alto grado de innovación — medicamentos que contienen nuevos ingredientes activos y que, al mismo tiempo, ofrecen significativas mejoras clínicas — son escasos. Durante el periodo de 12 años, sólo el 15 por ciento formaba parte de ese grupo de fármacos.[22] En consecuencia, la mayor parte de los nuevos medicamentos son versiones modificadas de fármacos ya existentes que, sin embargo, se venden a precios elevados.

La protección de nuevos usos, en particular de segundas indicaciones médicas, se utiliza de manera rutinaria con fines anticompetitivos, principalmente para prolongar el periodo de protección por patente y para obstaculizar la entrada de productos genéricos. Las empresas titulares de patentes han logrado frustrar la entrada de productos genéricos mediante la modificación de fármacos existentes y la correspondiente solicitud de patente.[23] En Estados Unidos, la modificación de fármacos existentes permite a las empresas prolongar la protección mediante patente de fármacos existentes ya sea mediante la protección por patente de nuevas características de fármacos existentes o la obtención de tres años de exclusividad conforme a las disposiciones de la llamada ley Hatch-Waxman.[24] Este problema puede agudizarse en aquellos países en los que el derecho farmacéu-

---

[21] NIHCM (2002), p. 3.

[22] Ídem.

[23] NIHCM (2002), p. 4.

[24] Conforme a esta ley, si el organismo federal de reglamentación aprueba una versión modificada del medicamento innovador sobre la base de nuevos ensayos clínicos, se otorgará a su fabricante tres años de exclusividad comercial por el nuevo uso del producto. Los nuevos usos abarcan no sólo las nuevas indicaciones sino también otros cambios efectuados al fármaco, incluidos las formas farmacéuticas del producto, la ruta de administración y la incorporación en una nueva combinación medicamentosa. Para mayor discusión del tema, *véase* NIHCM (2002).

tico no permite la sustitución por genéricos ni la prescripción de los mismos.

II.1.4 Excepciones de experimentación y de explotación temprana

El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC establece la base general para las excepciones a los derechos exclusivos previstos en el acuerdo.[25] La norma estipula que las excepciones a los derechos exclusivos conferidos por una patente deben ser limitadas; que no deben atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Aunque el acuerdo no menciona de manera explícita las excepciones con fines de experimentación y de explotación temprana, éstas son las dos excepciones ampliamente aceptadas en virtud el artículo 30, que comportan consecuencias para la salud pública. En algunos países, como por ejemplo Estados Unidos, estas excepciones han sido establecidas judicialmente mientras que en otros, tales como Japón, constituyen derechos establecidos por la ley.

El objetivo de la excepción de experimentación y de investigación es asegurar que se fomente, y que no se obstaculice mediante patentes, la investigación científica encaminada a generar nuevos conocimientos. Es una excepción que existe desde hace tiempo, cuya justificación reside en los objetivos principales del derecho de patentes: facilitar la difusión del conocimiento, promover la innovación y, en consecuencia, facilitar el avance de la ciencia. La excepción resulta útil para fomentar el progreso tecnológico en el ámbito farmacéutico mediante la exención de actos de experimentación con los fines de, por ejemplo, inventar sobre la base de una invención existente, mejorar la invención o evaluarla para determinar si funciona.[26]

---

[25] Para consultar estos derechos, *véase* el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.

[26] *Véase* Correa (2000), p. 66.

Por otro lado, la excepción de explotación temprana se refiere a una situación en la que un competidor potencial utiliza una invención sin la autorización del titular de la patente para realizar actos necesarios para la obtención de la aprobación regulatoria y el registro de un producto genérico antes de la expiración del periodo de protección de la patente. La excepción está destinada a asegurar que las versiones genéricas de los productos estén disponibles en el mercado inmediatamente después de la expiración de la patente o dentro de un plazo razonable a partir de dicha expiración.[27] La aplicación efectiva de la excepción varía de país en país. Conforme a la ley estadounidense *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restitución de Plazos de Patentes) de 1984, Estados Unidos introdujo este tipo de disposición al tiempo que otorgó a los titulares de patente la prolongación del periodo de protección.[28] Por otro lado, otros países, como Kenia, permiten una excepción de explotación temprana en beneficio de los fabricantes de medicamentos genéricos sin prolongar la duración de la patente.[29]

II.1.5 Limitar la duración de la protección de datos de prueba

Las autoridades sanitarias nacionales generalmente exigen, como condición para el registro de nuevos productos farmacéuticos, la presentación de datos de prueba relativos a la calidad, inocuidad y eficacia así como también información sobre la composición y las características físicas y químicas del producto.[30] Sin embargo, una vez que la empresa que genera los datos presenta dicha información, las empresas que procuren obtener el registro de versiones genéricas del producto original no se verán exigidas, por parte de un número im-

---

[27] Lettington y Musungu (2000), p.65.

[28] Ackiron (1991), p. 157.

[29] *Véase* el artículo 21(3) (e) "The Industrial Property Act", Kenya Gazette Supplement No. 60 (Acts No. 3), 3 de agosto de 2001.

[30] Correa (2002), p. xi.

portante de organismos de reglamentación, de repetir los estudios realizados por la empresa que generó los datos, ya que dichos organismos se basarán en las pruebas de bioequivalencia para conceder la aprobación de comercialización.

El artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC prevé la protección de datos de prueba presentados a los gobiernos con el fin de reunir los requisitos de aprobación regulatoria y estipula que, para garantizar la protección eficaz contra la competencia desleal, conforme a lo dispuesto en el artículo 10*bis* del Convenio de París, "los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuyo elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos [...] contra toda divulgación".[31] Sin embargo, el hecho de exigir a los fabricantes de productos genéricos la realización de pruebas de compuestos equivalentes impone costos adicionales, que serán trasladados al consumidor. También puede afirmarse que dicho requisito representa un derroche social. [32]

El artículo 39, reconociendo estos factores, entre otros, sólo exige la protección de los datos de prueba que guardan relación con nuevas entidades químicas y en los casos en que la elaboración de datos suponga un esfuerzo considerable y prevé excepciones, tales como cuando sea necesario para proteger al público. Por lo tanto, el artículo 39 deja libertad de acción para que cada miembro determine cómo proteger los datos de prueba. En otras palabras, en tanto y en cuanto la competencia generada por los productos genéricos reduzca los precios, aumente la disponibilidad de los medicamentos esenciales y el acceso a los mismos, es en aras del público limitar la duración de la protección de datos. Se sirve así el interés público ya que se fomenta la competencia al garantizar que la protección de datos no

---

[31] *Véase* el artículo 39(3) del Acuerdo sobre los ADPIC.

[32] Abbott (2001), p.29.

se convierta en un instrumento que obstaculice la entrada oportuna de productos genéricos en el mercado.

La protección de datos de prueba está sujeta a reglamentos específicos en varias jurisdicciones aunque el enfoque varía de jurisdicción en jurisdicción.[33] En algunos países desarrollados, tales como Estados Unidos y los miembros de la Unión Europea (UE), los reglamentos estipulan el uso exclusivo de los datos de prueba por parte de la empresa que generó los datos por un periodo determinado. En otras jurisdicciones, no se establece dicha exclusividad y los medicamentos genéricos pueden registrarse sobre la base de los datos de prueba puestos a disposición de las autoridades sanitarias por la empresa que los generó originalmente a partir del momento de la presentación de dichos datos.

II.1.6 Control de prácticas anticompetitivas y abuso de los derechos de propiedad intelectual

El Acuerdo sobre los ADPIC prevé un equilibrio entre la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de tecnología, además de un equilibrio en el disfrute de los beneficios que corresponden a los usuarios y a los productores de tecnología. Estos equilibrios están establecidos en varias disposiciones del acuerdo. Sin embargo, el concepto básico de equilibrio en el contexto de los ADPIC está presente en los objetivos y principios del acuerdo. Los principios sobre la base de los cuales debe lograrse el equilibrio son, en primer lugar, que los Miembros, al formular o modificar sus leyes, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, o para promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socio-económico y tecnológico.[34] En segundo lugar, podrán adoptar las medidas necesarias para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comer-

---

[33] Correa (2002), p. 57.

[34] Artículo 8.1.

cio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.[35]

El segundo principio, en particular, debe concebirse como un principio interpretativo a favor de la adopción de medidas que se estiman necesarias para fomentar la competencia y prevenir el abuso de posiciones monopólicas por parte de los titulares de patentes, incluida la conclusión de acuerdos sobre concesión de licencias contrarios a la competencia. El artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC establece específicamente un régimen para el control de prácticas anticompetitivas en licencias contractuales. En consecuencia, además de medidas destinadas a mejorar la competitividad en el mercado farmacéutico que un país pueda adoptar al amparo del artículo 8(2), los países pueden tomar asimismo medidas para controlar las prácticas de concesión de licencias de las empresas farmacéuticas. Al prohibir el uso de condiciones tales como disposiciones exclusivas de retrocesión, disposiciones que impidan la impugnación de la validez de una patente y disposiciones que exijan un cierto tipo de envasado, los países pueden reducir la concentración del poder de mercado y mejorar la competencia en los mercados farmacéuticos.

Por último, las normas en materia de marcas y derechos de autor pueden también ser utilizadas con el propósito de obstaculizar la competencia en los mercados farmacéuticos. Por ejemplo, sobre la base del derecho de patente, las empresas farmacéuticas han intentado obstaculizar las reglas de prescripción de productos genéricos o de sustitución por genéricos.[36] Sin embargo, esto es incompatible con las disposiciones del artículo 16 del Acuerdo sobre los ADPIC, que sólo exige que los países protejan a los titulares de marcas contra el uso de sus marcas cuando exista probabilidad de confusión. Esto significa que, conforme al artículo 16, los países pueden establecer un régimen de marcas que asegure que las mismas no se conviertan en

---

[35] Artículo 8.2.

[36] Para una discusión sobre cómo se utilizan las marcas para bloquear la sustitución por genéricos en el contexto del acceso a los medicamentos esenciales, *véase* Abbott (2001), p.27.

fundamento para reivindicar derechos positivos de acceso al mercado.

También se ha intentado utilizar la legislación en materia de derecho de autor para obstaculizar la entrada de productos genéricos. Por ejemplo, los fabricantes de medicamentos han alegado que las etiquetas de los envases y los folletos informativos que contienen información para el médico y el consumidor están protegidos por derecho de autor y que, por esta razón, los productores de genéricos no pueden utilizar información similar.[37] Una vez más, esta es una reivindicación que va más allá de los derechos conferidos en materia de derecho de autor en virtud del artículo 9 del Acuerdo sobre los ADPIC. Es decir, la descripción del producto, las instrucciones para su uso o aplicación, las recomendaciones de dosis y la información sobre posibles contraindicaciones o reacciones alérgicas deben considerarse como *hechos* y no deben estar sujetas a la protección por derecho de autor a que se refiere el artículo 9(2) del Acuerdo sobre los ADPIC.

[37] *Véase* Abbott (2001), p. 28.

III. LIMITACIONES A LOS ESFUERZOS NACIONALES PARA APLICAR LAS FLEXIBILIDADES CON FINES DE SALUD PÚBLICA PREVISTAS EN LOS ADPIC

La incorporación, en las legislaciones y políticas nacionales, de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que guardan relación con la salud pública es necesaria pero no suficiente para abordar los obstáculos relacionados con las patentes que impiden mejorar el acceso a los medicamentos. Por lo tanto, existen dos niveles de limitaciones que es necesario abordar si los países en desarrollo han de utilizar de manera eficaz las flexibilidades con fines de salud pública permitidas por los ADPIC.

El primer nivel se relaciona con las limitaciones asociadas a la incorporación y aplicación general de las flexibilidades contenidas en los ADPIC. El segundo nivel atañe las limitaciones para formular y aplicar medidas complementarias jurídicas y de política, tales como las relacionadas con la innovación local y la fabricación de productos farmacéuticos. Por ejemplo, es necesario introducir medidas jurídicas y de política para garantizar la disponibilidad de fuentes alternativas de medicamentos, ya sea mediante la producción local o la importación; para asegurar la calidad de las medicinas; para garantizar el registro expedito de medicamentos genéricos esenciales y para asegurar la rentabilidad de los recursos utilizados en la adquisición de suministros médicos. Las limitaciones en la aplicación de estas medidas jurídicas y normativas complementarias a nivel nacional impiden el uso eficaz de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Las principales limitaciones en el segundo nivel incluyen: la falta de capacidades de investigación y de fabricación en el ámbito farmacéutico a nivel nacional; capacidades técnicas y de infraestructura insuficientes para la aprobación de medicamentos; dificultades

en el establecimiento de sistemas eficaces de gestión y adquisición de productos farmacéuticos; presiones bilaterales y políticas en contra del uso de las flexibilidades previstas en los ADPIC; falta de capacidad para regular prácticas anticompetitivas y el abuso de los derechos de patente; y dificultades para acceder a la información sobre los precios y el estado de las patentes.

III.1 Falta de conocimientos técnicos para incorporar y aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en las legislaciones y políticas nacionales

Las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC pueden utilizarse únicamente si se las incorpora en la legislación interna de un país. Esto es un paso inicial y necesario en cualquier intento por utilizar las flexibilidades con fines de salud pública. Por lo tanto, es importante que los países promulguen legislaciones que les permitan una flexibilidad total. Sin embargo, varios países en desarrollo no han incorporado las flexibilidades permitidas por los ADPIC en sus legislaciones por diversas razones. Lo que el Acuerdo sobre los ADPIC permite y lo que los países en definitiva hacen son dos cosas distintas. Finalmente, son la legislación y la práctica a nivel nacional los elementos decisivos tanto en términos de ofrecer acceso a los medicamentos como de establecer un marco nacional para la interpretación de las normas de los ADPIC. Una de las razones más importantes por las cuales varios países en desarrollo no han incorporado las flexibilidades de los ADPIC en sus legislaciones internas es la falta de conocimientos técnicos.

Prácticamente todos los regímenes nacionales de patentes de los países en desarrollo se basan en los derechos de patente europeo o estadounidense. El derecho de patentes de los países en desarrollo se elabora, con frecuencia, sobre la base de la normativa colonial o de leyes elaboradas con la asistencia técnica de la OMPI y de las ofi-

cinas de patente de los países desarrollados.[38] Sin embargo, la mayoría de la asistencia técnica prestada a estos países se centra más en la conformidad respecto de las disposiciones relativas a los derechos de los titulares de patentes que en la aplicación de las flexibilidades dentro de un marco multilateral que fomente y proteja la salud pública.[39]

Otro problema que exacerba la falta de conocimientos técnicos para aplicar las flexibilidades previstas en los ADPIC en las legislaciones nacionales es la incapacidad para acceder a información sobre prácticas óptimas. Por lo general, los países en desarrollo no son conscientes de las medidas adoptadas por otros países en desarrollo. Como consecuencia, aun países de una misma región, con problemas de acceso idénticos o similares, adoptan diferentes estrategias con distintos grados de éxito. Y de mayor importancia aún es que, si bien la mayoría de los países desarrollados ofrecen con diligencia asistencia y ejemplos de prácticas óptimas sobre cómo proteger los derechos de patente, nunca se presenta una guía ni se presta asistencia técnica sobre prácticas óptimas, por ejemplo, relativa al uso extensivo hecho por Estados Unidos de las licencias obligatorias y de la legislación antimonopolio para frenar el abuso de los derechos de patente y para atender a otros fines de interés público.[40]

La falta de conocimientos técnica ha aumentado también la probabilidad de que se concedan patentes insustanciales o patentes relativas a materias no patentables. De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados pueden, por ejemplo, excluir de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales así como también las plantas y los animales, excepto los microorganismos y los nuevos usos de productos conocidos. Estas excepciones se vuelven insignifi-

---

[38] Love (2001).

[39] Balasubramaniam (2002).

[40] Para mayor discusión sobre el uso de licencias obligatorias en Estados Unidos, *véase* Reichman y Hasenzahl (2003).

cantes frente a la ausencia de competencia técnica. En Filipinas, por ejemplo, los examinadores de patentes se basan habitualmente en la concesión de patentes estadounidenses o europeas como un prerrequisito para la concesión de una patente filipina a pesar de que la ley de patentes de Filipina excluye de la patentabilidad algunas materias que pueden permitirse en el derecho de patente estadounidense y europeo, tales como los métodos de negocio y los programas informáticos.

III.2 Capacidades nacionales de investigación y fabricación insuficientes en el sector farmacéutico

Muchos países en desarrollo carecen de capacidades de investigación y fabricación suficientes en el sector farmacéutico. Con respecto a la investigación, la dificultad para estos países reside en cómo aumentar sus capacidades de investigación, por ejemplo, mediante mayores inversiones en ciencias básicas, investigación y desarrollo (I y D) e innovación tecnológica. En la década de 1990, el Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo propuso que todos los gobiernos destinaran el 2 por ciento del presupuesto nacional de salud a la investigación. En el mismo año, el informe de la Comisión del Sur señaló también la necesidad imperiosa de que los países en desarrollo aumentaran sus gastos de I y D.[41] Sin embargo, la falta de recursos significa que muy pocos países en desarrollo pueden permitirse destinar más de 0,5 por ciento de la renta nacional a la I y D en el ámbito de la salud.

A medida que la tecnología evoluciona y se vuelve una herramienta importante para el desarrollo, también se convierte cada vez más en un instrumento de ventaja competitiva. Esto plantea el asunto de los estándares de investigación para la investigación, fabricación y calidad en el ámbito farmacéutico. A este respecto, el proceso de la

[41] *Véase* South Commission (1990).

Conferencia Internacional sobre armonización (ICH) supone dificultades particulares para la investigación en los países en desarrollo. Si bien no se debe procurar obtener medicamentos, diagnósticos, etc. de baja calidad, es necesario evitar el establecimiento de estándares proteccionistas de investigación y calidad. Los fiascos relativos a los medicamentos genéricos para tratar el VIH/SIDA y a la calidad de los mismos y el proceso de precalificación de la OMS han revelado también los problemas que las empresas de los países en desarrollo confrontan en esta esfera. Los países en desarrollo se enfrentan a importantes barreras que pueden obstaculizar la actividad de I y D basada en los países en desarrollo o efectuada con la colaboración de estos países.

La fabricación farmacéutica incluye todas las operaciones: adquisición de material, procesamiento, producción, envasado, control de calidad, dispensación, almacenamiento de productos medicinales y su correspondiente control.[42] Según la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), existen diferentes categorías de países con respecto a la fabricación farmacéutica.[43] Estas incluyen países que: 1) no tienen instalaciones de fabricación y dependen de la importación de medicamentos acabados; 2) envasan medicamentos ya formulados y tienen una producción local a pequeña escala de formulaciones estériles y no estériles, tales como los fluidos IV; 3) preparan formulaciones medicamentosas en formas farmacéuticas finales y se ocupan de ciertas producciones a partir de productos intermedios importados; 4) se ocupan de producir a partir de productos intermedios importados y fabrican algunos productos intermedios a partir de materiales locales; 5) se dedican a la producción de sustancias activas y al procesamiento para producir las formas farmacéuticas requeridas.

La producción de fármacos exige varios elementos. Kaplan y otros identificaron, en un reciente estudio bibliográfico, diversos fac-

---

[42] Kaplan, W. y otros (2003), p. 16.

[43] *Véase* Balance, R., J. Pogany y H. Forstner (1992). *Véase también* el documento de la Secretaría de la OMC IP/C/W/345.

tores como precondiciones generales para una producción nacional de productos farmacéuticos económicamente viable.[44] En primer lugar, debe existir un ratio elevado de actividades nacionales de I y D respecto del producto interior bruto (PIB) ya que la producción en la industria farmacéutica funciona a instancias de la tecnología. El segundo factor es el tamaño de la economía. Esto puede permitir a las empresas farmacéuticas aprovechar las economías nacionales de escala y puede también constituir una oportunidad para la variación y mejora de productos. El tercer factor guarda relación con el nivel de renta en el mercado interno. El cuarto factor está constituido por la disponibilidad de infraestructura y de instalaciones fiables a nivel local a precios competitivos. El quinto factor está relacionado con las políticas que rigen la producción local y la observancia de las mismas de manera de asegurar la eficiencia y la fiabilidad del mercado. El último factor está ligado a la estructura de los obstáculos al comercio en la industria farmacéutica. Por ejemplo, una estructura de obstáculos arancelarios y no arancelarios que fomenta la inversión en la industria farmacéutica local puede desempeñar un papel de importancia.

Sin embargo, no existen pruebas concluyentes de que todos estos factores deban existir para que un país produzca medicamentos. Tampoco figuran, en la documentación disponible, conclusiones claras sobre la importancia relativa de cada uno de los factores identificados o sobre cómo estos factores varían según el tipo de producción en cuestión. Por ejemplo, es probable que diferentes factores estén en juego en función de si la producción es una fabricación y un reenvasado de baja gama o una fabricación de alta gama, y de si la producción está destinada a ingredientes activos o a productos acabados. En resumen, la falta de capacidad de fabricación menoscaba la capacidad de los países en desarrollo de servirse de ciertas flexibilidades

---

[44] *Véase* Kaplan y otros. (2003), p. 17. Sin embargo, cabe señalar que el presente trabajo está orientado a identificar lagunas en la información disponible sobre fabricación mundial de productos farmacéuticos y, en consecuencia, sólo se identificó un programa de investigación — y no elementos probatorios de la necesidad de estos factores para la producción.

previstas en los ADPIC, tales como las licencias obligatorias con fines de salud pública.

III.3 Capacidades técnicas y de infraestructura insuficientes para la aprobación de medicamentos

Otra limitación en el uso de las flexibilidades amparadas en los ADPIC es la insuficiencia de capacidades técnicas y de infraestructura para la aprobación de medicamentos. Por ejemplo, normalmente los países exigen el registro local de todos los medicamentos que se ofrecen para la venta en sus territorios. Sin embargo, muchos países en desarrollo carecen de las instalaciones y la competencia necesarias para evaluar la inocuidad, eficacia y calidad de los medicamentos destinados a sus mercados nacionales, y deben depender de las autoridades extranjeras para establecer los estándares necesarios y realizar los ensayos requeridos. Un estudio efectuado en 1993 por la OMS sobre 36 países africanos concluyó que sólo 3 de ellos tenían una "capacidad limitada de reglamentación farmacéutica". Ninguna nación africana tenía lo que la OMS denominó una "capacidad integral de reglamentación farmacéutica". (Traducción no oficial).[45] Una de las principales dificultades tanto en los países como en las regiones del sur está relacionada, por lo tanto, con el registro y la aprobación de medicamentos.

Los procesos de aprobación regulatoria plantean varios problemas que afectan la efectividad con la que las flexibilidades previstas en los ADPIC pueden utilizarse para mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales. Por ejemplo, la rapidez y eficacia del procedimiento para el registro de medicamentos tiene consecuencias importantes con respecto a la efectividad de la excep-

[45] Status of Drug Regulation and Drug Quality Assurance in WHO African Region and Selected Countries, WHO, marzo de 1999, citado en Love (2001).

ción de explotación temprana. Un proceso de registro lento priva a los fabricantes de genéricos de los beneficios que la excepción de explotación temprana se supone debe ofrecer.

Otro tema en materia de reglamentación que se plantea está relacionado con la vigilancia post-comercialización. Por ejemplo, la falta de una vigilancia post-comercialización adecuada hace difícil que las autoridades puedan probar el comportamiento abusivo de los titulares de patente en el mercado farmacéutico, lo que dificulta la concesión de licencias obligatorias sobre la base de este fundamento. La ausencia de reglamentación en materia de publicidad puede también suponer un problema con respecto al uso de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC. Se ha señalado que una promoción agresiva que conduce a engaño y la publicidad de marcas tienen efectos adversos ya que generan, en los consumidores, un rechazo por los medicamentos genéricos. Los esfuerzos de promoción de los medicamentos genéricos en algunos países tales como Filipinas, Nigeria y Pakistán han revelado una percepción pública desfavorable de los medicamentos a bajo precio.[46] Es necesario entonces contar con una reglamentación de la publicidad mediante mecanismos que establezcan y refuercen las directrices para la promoción de medicamentos con el objeto de evitar publicidades que puedan ser falsas, carecer de un equilibrio justo o, de alguna otra manera, inducir al engaño.

III.4 Dificultades para establecer sistemas eficaces de gestión y adquisición de productos farmacéuticos

Otro desafío al que se enfrentan los países en desarrollo en sus esfuerzos por mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales se relaciona con el establecimiento de sistemas eficaces de

[46] *Véase* Velasquez y Boulet (1999).

gestión y adquisición de productos farmacéuticos. Establecer sistemas eficaces de gestión para la adquisición de productos farmacéuticos puede resultar un proceso costoso y complejo que requiera de vastos recursos y conocimientos técnicos. Los problemas pueden ser especialmente serios para los países pequeños, cuyos precios promedios de medicamentos son generalmente elevados debido a la ausencia de economías de escala. El costo que implica ocuparse de asuntos relacionados con la calidad y la cadena de suministro es también elevado.

La ausencia de sistemas eficaces y rentables de gestión y adquisición tiene, por lo tanto, un efecto sobre los precios, la calidad, el uso racional de los medicamentos así como también sobre la disponibilidad general de los mismos. En consecuencia, el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para acrecentar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos encuentra dificultades debido a la falta de recursos y competencia técnica para administrar sistemas de gestión y adquisición de productos farmacéuticos.

III.5 Presiones bilaterales y otras de tipo ADPIC plus

Lo que agrava el problema de los limitados conocimientos técnicos para poner en práctica las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en varios países en desarrollo es la presión ejercida sobre estos países para que no utilicen las flexibilidades o, aun peor, para que promulguen leyes o adopten medidas *ADPIC plus*. La presión política puede ser interna o externa. La presión interna proviene generalmente de empresas farmacéuticas multinacionales dominantes que operan en los mercados locales ya sea de manera directa o a través de sus agentes. Por lo general, estas empresas poseen vastos recursos, que son utilizados no sólo para presionar a los gobiernos sino también para realizar campañas masivas de publicidad orientadas a

socavar la utilización de las flexibilidades de los ADPIC.[47] Por ejemplo, una declaración en el sitio *web* de las asociaciones de los fabricantes farmacéuticos sostiene que "estudios independientes han demostrado que las afirmaciones de que las patentes constituyen un obstáculo al acceso a los medicamentos son infundadas e inexactas."[48] (Traducción no oficial).

No obstante, con mayor frecuencia, la presión es externa y emana de los gobiernos de los países desarrollados, en especial del Gobierno de Estados Unidos. Esta presión adopta distintas formas. Una de estas formas son los acuerdos bilaterales de comercio que contienen disposiciones relacionadas con la propiedad intelectual. Por ejemplo, Vietnam y Camboya firmaron acuerdos bilaterales de comercio con Estados Unidos, que comprenden requisitos en materia de propiedad intelectual, incluida la compatibilidad con las normas de los ADPIC aun cuando estos países no eran miembros de la OMC.[49] Así es que Vietnam y Camboya han estipulado que toda licencia obligatoria concedida debe utilizarse principalmente para el mercado interno.[50, 51] Un ejemplo más reciente es el acuerdo entre Estados Unidos y los países de Centroamérica que, entre otras cláu-

---

[47] Para obtener información sobre lo que estas empresas transmiten a los países, visítese el sito web de las asociaciones de fabricantes farmacéuticos, cuya delegación sudafricana ha demandado al gobierno de Sudáfrica por el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC http://www.ifpma.org/Issues/issues_intell.aspx

[48] Ídem.

[49] Punto 1 y 2, Cuestionario sobre protección de la propiedad intelectual en Vietnam y Camboya, respuestas suministradas por Le y Le, abogados especializados en propiedad intelectual, 8 de abril de 2003.

[50] Punto 6(d), Cuestionario sobre protección de la propiedad intelectual en Vietnam, respuestas suministradas por Le y Le, abogados especializados en propiedad intelectual, 8 de abril de 2003.

[51] Punto 6(d) y 6(g), Cuestionario sobre protección de la propiedad intelectual en Camboya, respuestas suministradas por Le y Le, abogados especializados en propiedad intelectual, 8 de abril de 2003.

sulas, incluye disposiciones para la prórroga de la duración de una patente por motivos de retraso, limita las razones para la revocación de patentes e introduce normas de exclusividad de mercado para productos farmacéuticos y químicos agrícolas y para la protección de datos de prueba que van más allá de lo exigido en el Acuerdo sobre los ADPIC.

La segunda forma de presión la constituyen las presiones comerciales unilaterales, tales como las contempladas en la sección 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos.[52] En el caso de los medicamentos, la oficina del Representante de los Estados Unidos para cuestiones comerciales internacionales (USTR) basa sus evaluaciones y clasificaciones en la información provista por la industria farmacéutica.[53] Países tales como Argentina, Brasil, China, Colombia, Egipto, Hungría e India figuraban en la Lista de Vigilancia Prioritaria de la sección especial 301 en 2001 por razones relacionadas con los productos farmacéuticos y la protección mediante patente.[54]

La tercera forma de presión externa es la amenaza de presentar reclamaciones en la OMC. Argentina y Brasil son los blancos más

---

[52] Aunque Estados Unidos no puede imponer sanciones sobre la base de esta sección sin una resolución de la OMC, las disposiciones de la sección especial 301 abordan la protección de los derechos de propiedad intelectual en el extranjero y ofrece una gama de listas de países, recursos y posibles investigaciones para *persuadir* a otras naciones de ceder ante las demandas y opiniones de Estados Unidos. La gama de listas de países incluye una *Priority Foreign Country List* (Lista de Países Extranjeros Prioritarios), *Priority Watch List* (Lista de Vigilancia Prioritaria), una *Watch List* (Lista de Vigilancia) y una *Special-Mention Category* (Categoría de Mención Especial). Cada lista acciona un curso determinado de investigación y posibles recursos o acciones. Para mayor información sobre el tema, *véase* Vivas-Eugui, (2003), p. 7.

[53] Bailey (2001).

[54] Informe 2001 sobre la sección especial 301, disponible en http://www.ustr.gov/reports/2002/ special301-report.pdf, visitado por última vez el 22 de septiembre de 2003.

recientes de este modo de presión ADPIC plus. Si bien el Gobierno de Estados Unidos retiró posteriormente la reclamación presentada en la OMC contra el requisito de *explotación local* exigido por Brasil debido a la desfavorable opinión pública que esta situación generaba, ha continuando presionando a Brasil a través de canales bilaterales. El Gobierno de Estados Unidos utiliza estos mecanismos para presionar a los países en desarrollo para que promulguen legislación ADPIC plus o para que descontinúen el uso de las flexibilidades permitidas por los ADPIC. Esto requiere, por parte de los gobiernos, un nivel significativo de influencia política y económica para resistir la presión.[55]

III.6 Dificultades para regular las prácticas anticompetitivas y el abuso de derechos de propiedad intelectual

La falta de competencia es clave en el problema de acceso a los medicamentos. Es necesario regular la competencia para controlar el ejercicio irrestricto del poder de mercado que, en el contexto de las patentes, puede definirse como los intentos por prolongar la explotación de una patente más allá de los límites estipulados por los derechos de propiedad intelectual.[56] Estos abusos de patente incluyen la fijación monopólica de precios, que limita el acceso, especialmente por parte de los pobres; las prácticas predatorias no basadas en el precio, en las que se utilizan derechos de propiedad intelectual para iniciar litigios y procedimientos de oposición de mala fe para excluir y hostigar a los competidores; la adquisición y uso estratégico de carteras de patentes para evitar la competencia de productos similares pero no infractores; y el desdibujamiento continuo del límite entre el concepto de invención y de descubrimiento.[57,58]

---

[55] *Véase* Okediji (2004).

[56] Lahouel y Maskus (1999), p. 23.

[57] Lahouel y Maskus (1999), p. 25.

A pesar del incremento continuo de la protección mediante patente en los países en desarrollo, y aun cuando el artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países utilizar medidas en materia de competencia siempre que se ofrezcan oportunidades de revisión administrativa y de consultas bilaterales para abordar los comportamientos abusivos, muy pocos países en desarrollo y países menos adelantados tienen normas de competencia adecuadas. Además, los costos prohibitivos de los litigios en materia de patentes y de la administración de un sistema de patentes y de competencia suponen un obstáculo importante para obtener resoluciones oportunas y justas de las controversias sobre la validez de una patente o sobre abusos a los derechos de patente. La falta de políticas de competencia y mecanismos de observancia adecuados socavan el potencial para utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Esto significa que los países en desarrollo no podrán utilizar las flexibilidades de los ADPIC que les permiten servirse del derecho de la competencia para prevenir abusos a los derechos de patente y, así, acrecentar el acceso a los medicamentos esenciales.

Otro problema adicional estrechamente ligado a las prácticas anticompetitivas y al abuso de los derechos de patente y derechos conexos son las asimetrías de información. Si bien las empresas locales en los países en desarrollo con una base de fabricación de productos farmacéuticos pueden fabricar productos no patentados sin tener que recurrir a licencias obligatorias, no existe información ya elaborada o de fácil acceso sobre qué medicamentos están patentados en qué países. Esta falta de información disuade a las empresas locales de fabricar medicamentos por temor a ser objeto de pleitos incoados por los titulares de patentes, quienes, por lo general, se muestran demasiado fervorosos a la hora de litigar incluso patentes inválidas. Un ejemplo de los problemas creados por la falta de información es la obstrucción, en Tailandia, de la producción genérica de didanosina, un fármaco utilizado para combatir el VIH/SIDA. Bristol-Myers Squibb (BMS) pudo obtener patentes en Tailandia respecto de reivindicaciones de formulaciones cuando esto mismo había sido recha-

---

[58] Vivas-Eugui (2003), p. 21.

zado por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO).

Cabe señalar también que, en mercados nacionales pequeños, no existen incentivos financieros importantes para que las empresas farmacéuticas impugnen las patentes otorgadas erróneamente, a diferencia de lo que sucede en los mercados de Europa, Estados Unidos y Japón. Por lo tanto, es previsible que, en los países en desarrollo, se otorgue erróneamente un número importante de patentes ya que estos países o los competidores carecerán de capacidad o incentivos económicos para evaluar y litigar reivindicaciones de patentes que posean un alcance demasiado amplio. La falta de información sobre el estado de las patentes y sobre los precios también afecta de manera negativa las decisiones y la eficacia de los organismos de adquisición.

IV. SUPERAR LAS LIMITACIONES EN EL USO DE LAS FLEXIBILIDADES DE LOS ADPIC MEDIANTE MARCOS REGIONALES DE COOPERACIÓN SUR-SUR

Las limitaciones en los esfuerzos nacionales por aplicar las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC de una manera favorable a la salud pública demuestran que los países en desarrollo necesitan importantes recursos adicionales y contribuciones técnicas para aprovechar al máximo las flexibilidades. Una vía importante para la prestación de dicha asistencia son los mecanismos regionales, que complementan los esfuerzos nacionales. La salud pública es una preocupación común a todas las regiones en desarrollo del mundo y ha sido identificada como un área digna de cooperación en prácticamente todas las CER del sur. Por lo tanto, un enfoque regional respecto de la utilización de las flexibilidades de los ADPIC es lógico y beneficioso y puede ofrecer soluciones creativas basadas en un propósito común, en la cooperación, la colaboración y la acción colectiva. A nivel político, una posición regional colectiva con respecto a asuntos de salud pública y acceso a los medicamentos puede proveer gran parte de la presión negociadora necesaria para los países en desarrollo en el marco de sus relaciones con los interlocutores comerciales desarrollados. La colaboración regional puede también facilitar el intercambio de información entre los países y la mancomunación de recursos y conocimientos para actividades tales como la adquisición.

Desde una perspectiva económica y de salud pública, un enfoque regional puede ofrecer incentivos para establecer o llevar a cabo producciones farmacéuticas regionales y contribuir con el desarrollo de capacidades de investigación. Además, una demanda mayor y efectiva del mismo tipo de medicamentos debido a las condiciones climáticas y a otras razones geográficas, así como también a otros aspectos culturales, tendrá como resultado medicamentos destinados

al consumidor final a precios inferiores debido al incremento de economías de escala en la obtención y distribución. Respecto de otros beneficios importantes, se puede mencionar lo siguiente: los costos asociados a la adaptación del medicamento a la región pueden verse compensados o disminuidos debido al incremento de economías de escala; se estimularán mayores capacidades tecnológicas o invenciones locales, resultantes de la mancomunación de recursos adecuados, incluidos la financiación, el capital humano y el capital físico. Por último, un enfoque regional puede ayudar a mejorar el control fronterizo de las enfermedades.

IV.1 Esquemas apropiados de integración regional

La cooperación regional entre países en desarrollo con fines de salud pública y de otra naturaleza puede adoptar diferentes formas, que abarcan desde mecanismos que reúnen países dentro de la misma área geográfica hasta modelos que afectan las distintas regiones. La forma principal de cooperación, que es evidente en todas las regiones del sur, con estructuras institucionales establecidas, está relacionada con los programas de integración económica y los marcos de cooperación afines. Si bien ésta es la estructura principal en la que puede aplicarse un enfoque regional del uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, existen otros mecanismos de cooperación Sur-Sur que podrían también conllevar ventajas, tales como las organizaciones regionales de salud. Algunos ejemplos incluyen la Commonwealth Regional Health Community Secretariat for East, Central and Southern Africa, la Asociación Africana de Establecimientos Médicos Centrales para los Medicamentos Genéricos Esenciales (ACAME) para los países de África Occidental de habla francesa y la Organización de los Estados del Caribe Oriental (OECO).

La integración económica a nivel regional como idea y como medio para lograr un crecimiento y desarrollo económicos es común a todas las regiones en desarrollo del mundo. En África, la región adoptó la integración regional como un elemento central de su estra-

tegia de desarrollo desde los primeros días de su independencia, como lo refleja la creación de la Organización de la Unidad Africana (OAU). La fragmentación del continente en un número importante de naciones estados con escaso respaldo económico y la pequeña estructura de producción primaria de la mayoría de las economías africanas constituyeron una poderosa base para que los países africanos procuraran alcanzar una cooperación económica y una integración regional que redundara en beneficio mutuo. El deseo de superar las desventajas económicas de la fragmentación dieron lugar al establecimiento de un gran número de agrupamientos regionales con el objetivo de generar un desarrollo autónomo para los países africanos.

Por lo tanto, se percibió la integración regional como un medio de industrialización con efectos dinámicos que afectan a los países vecinos y con consecuencias regionales.[59] También se la percibió como capaz de ofrecer oportunidades que condujeran a una expansión de mercado, a economías de escala y a la diversificación de la base económica. Otros beneficios que se consideraron incluían alcanzar un nivel de eficiencia mediante la competencia, hacerse oír con mayor peso en el ámbito internacional, acabar con el poder de grupos de interés nacional y ganar credibilidad política. Además de las motivaciones económicas, influenciaron también los primeros impulsos de integración regional en África las aspiraciones de identidad, unidad y coherencia así como también el deseo de lograr una cooperación económica regional que constituyera la base de una cooperación y un desarrollo económico a nivel continental.

Sin embargo, a pesar de la creación de un número importante de agrupamientos económicos regionales y del entusiasmo que esto había supuesto, las economías africanas permanecían limitadas por consideraciones económicas, marginadas y no integradas en la economía mundial.[60] En respuesta a los resultados relativamente pobres de los primeros procesos de integración, los países africanos comen-

---

[59] *Véase* African Development Bank (ADB) and African Development Fund (ADF) (2000).

[60] Ídem.

zaron a mostrar un interés renovado por la creación de esquemas apropiados de integración con el objeto de hacer realidad los beneficios de mercados ampliados con las oportunidades asociadas de transformación, crecimiento y desarrollo sostenible. En consecuencia, firmaron el Tratado por el que se establece la Comunidad Económica Africana (CEA).[61]

Las actividades actuales de integración en África se basan en las instituciones anteriores al tiempo que amplían los objetivos de cooperación económica e integración regional para así incluir y poner de relieve la coordinación y armonización de políticas macroeconómicas; la reducción de aranceles comerciales y la eliminación de obstáculos no arancelarios; la facilitación de movilidad de capital y la libre circulación de personas. Además, los nuevos programas de integración económica prestan mayor atención a asuntos intersectoriales de desarrollo, tales como los relacionados con la salud y la educación. En la actualidad, existen más de 10 comunidades económicas regionales en África, de las cuales las principales son: el Mercado Común para África Oriental y África Austral (COMESA); la Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADC); la Comunidad Económica de los Estados del África Occidental (CEDEAO) y la Comunidad de África Oriental (CAO).[62] El recuadro 1, que figura a continuación, contiene un resumen de estas CER.

---

[61] El tratado fue firmado el 3 de junio de 1991 en Abuja, Nigeria. Para una versión completa del texto, *véase* 30 I.L.M 1241.

[62] Otros agrupamientos incluyen: la Comunidad Económica y Monetaria de los Estados del África Central (CEMAC); la Unión Aduanera de África Austral (SACU); la Unión Económica y Monetaria de África Occidental (UEMAO) y la Unión del Magreb Árabe (UMA).

RECUADRO 1

INTEGRACIÓN REGIONAL EN ÁFRICA

COMESA: Este mercado común fue creado en 1995 y sustituyó a la Zona de Comercio Preferencial (ZCP), establecida en 1981. Con su sede en Lusaka, Zambia, este mercado está compuesto por 20 países: Angola, Burundi, las Comoras, Congo, Djibouti, Egipto, Eritrea, Etiopía, Kenya, Madagascar, Malawi, Mauricio, Namibia, Rwanda, Seychelles, Sudán, Swazilandia, Uganda, Zambia y Zimbabwe. El COMESA fue establecido con cinco objetivos y propósitos principales : alcanzar un desarrollo y crecimiento sostenibles de los Estados miembros mediante la promoción de un desarrollo más equilibrado y armonioso de sus estructuras de producción y de comercialización; fomentar el desarrollo conjunto en todos los ámbitos de la actividad económica y la adopción conjunta de políticas y programas macroeconómicos para elevar los niveles de vida de sus poblaciones; cooperar en la creación de un entorno que favorezca la inversión extranjera, interna y en otras economías, incluida la promoción conjunta de la investigación y de la adaptación de la ciencia y la tecnología al desarrollo; cooperar en la promoción de la paz, la seguridad y la estabilidad con el fin de reforzar el desarrollo económico en la región; cooperar con el fortalecimiento de las relaciones entre el mercado común y el resto del mundo; y contribuir con el establecimiento, la evolución y la consecución de los objetivos de la CEA.

Con el fin de alcanzar estos objetivos, el Tratado del COMESA prevé la cooperación en seis áreas principales: liberalización del comercio y aduanas; transporte y comunicaciones; industria y energía; asuntos monetarios y finanzas; agricultura y desarrollo social y económico. Se espera que el proceso de integración en el marco del COMESA conduzca a una reducción o eliminación de aranceles interregionales, a la supresión de obstáculos no arancelarios, al establecimiento de un arancel externo común y normas de origen, a la cooperación en asuntos monetarios y financieros, a la coordinación de políticas macroeconómicas, a la libre circulación de personas, bienes, servicios y capitales y a la adopción de una moneda común.

SADC: La SADC sustituyó a la Conferencia de Coordinación del Desarrollo del África Meridional en 1992 con el fin de alcanzar un desarrollo económico y una integración regional. La organización original fue establecida en 1980 por los Estados de primera línea para fomentar la cooperación regional, sumada al objetivo de ejercer una presión política sobre el entonces Gobierno del Apartheid en Sudáfrica. El Tratado de la SADC fue firmado el 17 de agosto de 1992 en Windhoek, Namibia. En la actualidad, la organización cuenta con 14 miembros: Angola, Botswana, Congo, Lesotho, Malawi, Mauricio, Mozambique, Namibia, Seychelles, Sudáfrica, Swazilandia, Tanzania, Zambia y Zimbabwe. La SADC fue creada con el objeto de promover varios objetivos, entre ellos: impulsar un crecimiento económico sostenible y equitativo y un desarrollo socio-económico que asegure la reducción de la pobreza con el propósito último de erradicarla; mejorar el nivel y la calidad de vida de los habitantes del África Meridional y ofrecer apoyo a la población socialmente desfavorecida mediante la integración regional; fomentar valores y sistemas políticos comunes y otros valores compartidos que se transmiten mediante instituciones democráticas, legítimas y eficaces; consolidar, defender y mantener la democracia, la paz, la seguridad y la estabilidad, y promover un desarrollo autónomo sobre la base de un espíritu de autorresponsabilidad colectiva y la interdependencia de los Estados miembros.

CEDEAO: El Tratado de la CEDEAO fue firmado en Lagos, Nigeria, en 1975. En julio de 1993 se revisó el Tratado de la CEDEAO con el objetivo de acelerar la integración económica y de fortalecer la cooperación política. Los Estados miembros de la CEDAO son: Benin, Burkina Faso, Cabo Verde, Cote d'Ivoire, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Liberia, Malí, Níger, Nigeria, Senegal, Sierra Leona y Togo. La CEDEAO fue establecida con el propósito de promover la cooperación e integración y así establecer una unión económica en África Occidental. El objetivo de dicha unión es mejorar los niveles de vida de sus poblaciones, mantener y fortalecer la estabilidad económica, fomentar las relaciones entre los Estados miembros y contribuir al progreso y desarrollo del continente africano.

CAO: La CAO fue reestablecida en 1999, 12 años después de la desintegración de la primera Comunidad del África Oriental en 1977. Las razones principales que contribuyeron a la disolución del primer acuerdo regional fueron la falta de una firme voluntad política, la falta de participación por parte del sector privado y de la sociedad civil, la distribución continuamente desproporcionada de los beneficios de la comunidad y la ausencia de políticas apropiadas para abordar, en particular, el último problema. El Tratado de la CAO fue firmado el 30 de noviembre de 1999 en Arusha, Tanzania. Los miembros de la CAO son Kenya, Tanzania y Uganda. El tratado estipula los objetivos de la CAO, tales como formular políticas y establecer programas orientados a ampliar y fortalecer la cooperación entre los Estados miembros en las esferas política, económica, social y cultural, en las áreas de investigación y tecnología, defensa, seguridad y en asuntos jurídicos y judiciales para beneficio mutuo. A este respecto, el tratado prevé la creación de una unión aduanera, un mercado común, posteriormente una unión monetaria y, en última instancia, una federación política.

En América Latina y el Caribe, la integración regional es también un tema que se aborda desde hace tiempo. Durante la década de 1960, se crearon la Asociación Latinoamericana de Libre Comercio (ALALC), que comprendía los países de América del Sur y México, y el Mercado Común Centroamericano (MCCA). El Grupo Andino fue fundado en 1969 y, en 1973, se estableció la Comunidad del Caribe (CARICOM). Si bien estos acuerdos experimentaron cierto grado de éxito, en la segunda mitad de la década de 1970, todos ellos encontraron dificultades y entraron en una crisis manifiesta en el decenio de 1980. El objetivo central de estos acuerdos, considerados hoy como *viejo regionalismo*, era respaldar el modelo de desarrollo basado en industrias de sustitución de las importaciones que funcionaba a instancias del Estado. La estrategia de base se fundaba en un modelo de desarrollo que hacía hincapié en aumentar la inversión pública y privada en la fabricación e infraestructura con el objeto de superar la dependencia de las exportaciones de productos primarios.

La discriminación comercial tenía como objetivo promover la industrialización nacional. Mediante la ampliación de mercados y los eventuales beneficios que se obtendrían de las economías de escala y de la especialización, se suponía que la integración regional proporcionaría un desarrollo social en los países miembros.

Los nuevos acuerdos comerciales preferenciales en la región, que fueron reiniciados en la década de 1990, y a los que se denominó *nuevo regionalismo*, manifiestan varias características distintivas con respecto a los acuerdos anteriores.[63] El contexto en el cual se reestablecieron los acuerdos comerciales preferenciales en América Latina difiere notoriamente del de décadas anteriores. A diferencia del objetivo de proteger los mercados internos para beneficiarse de las economías de escala y de la especialización, la liberalización preferencial se centraba en mejorar y consolidar el acceso a los mercados y en realzar los rasgos atractivos de diferentes emplazamientos para la inversión extranjera. Por lo tanto, las características principales del *nuevo regionalismo* incluían la apertura a los mercados mundiales, la promoción de la iniciativa del sector privado y el fortalecimiento de la competencia en los mercados internacionales. En consecuencia, se sumó a los esquemas de integración existentes un nuevo proceso de integración: el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), en 1991, entre Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. Por lo tanto, en la actualidad, las principales comunidades económicas regionales en América Latina y el Caribe incluyen la Comunidad Andina, el MERCOSUR, la CARICOM y el MCCA. El recuadro 2 a continuación ofrece un resumen de estos esquemas de integración.

---

[63] *Véase* Bouzas y Ros (1994).

RECUADRO 2

INTEGRACIÓN REGIONAL EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Comunidad Andina: La Comunidad Andina fue establecida mediante la suscripción del Acuerdo de Cartagena en 1969 y es una de la CER más antiguas en el hemisferio occidental. Su objetivo explícito ha sido siempre la creación de una unión económica y, desde el principio, el grupo ha mantenido una importante estructura institucional. Luego de experimentar un cierto éxito en la etapa inicial, la Comunidad atravesó años difíciles a finales de la década de 1970 y en la década de 1980. El proceso de integración se revitalizó y transformó en la década de 1990 cuando los miembros del grupo Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela lograron un mayor consenso respecto de reformas en materia de política económica liberal. Guiada por el Diseño estratégico para la orientación del Grupo Andino (1989), la Comunidad estableció, en 1993, una zona de libre comercio entre cuatro países y, dos años más tarde, una unión aduanera parcial entre tres miembros (Colombia, Ecuador y Venezuela). En 1997, Perú acordó incorporarse plenamente en la zona de libre comercio andina para el año 2005. El objetivo de este sistema revitalizado es garantizar una coordinación eficaz entre los órganos y las instituciones que lo componen para fortalecer la integración subregional andina, para promover su presencia en el exterior y para consolidar y reforzar la actuación relacionada con el proceso de integración.

Con arreglo al Acuerdo de Cartagena, "los Países Miembros se comprometen a poner en aplicación un Arancel Externo Común [...] que deberá contemplar niveles adecuados de protección en favor de la producción subregional, teniendo en cuenta el objetivo del Acuerdo de armonizar gradualmente las diversas políticas económicas de los Países Miembros." El componente de "armonización de políticas económicas y de la coordinación de planes de desarrollo" establece que "los Países Miembros adoptarán progresivamente una estrategia para el logro de los objetivos del desarrollo de la Subregión [...]. Los Países Miembros coordinarán sus planes de desarrollo en sectores específicos y armonizarán gradualmente sus políticas económicas y sociales, con la mira de llegar al desarrollo integrado del área, mediante acciones planificadas."

MERCOSUR: El tratado por el que se establece el MERCOSUR, el grupo económico más grande de América Latina y el Caribe, fue suscrito en marzo de 1991 por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. El MERCOSUR constituye una integración más *profunda* entre 4 de los 11 miembros de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI). El mercado en su conjunto representa alrededor del 45 por ciento de la población de América Latina, el 60 por ciento del la superficie total y más del 50 por ciento del producto interior bruto (PIB) de la región. Como su nombre lo indica, el objetivo primordial del grupo es un mercado común donde se complemente la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas con un arancel externo común y una estrecha cooperación en materia de políticas entre los países miembros. Además de llevar a cabo su proyecto de integración interna, el MERCOSUR ha buscado ampliar su número de miembros y ha admitido a Chile en calidad de miembro asociado en 1996 y a Bolivia en 1997. Los acuerdos suscritos con estos dos países se basan en acuerdos preexistentes, pero tienen un alcance relativamente vasto, que incluye prácticamente la eliminación de aranceles aplicados al comercio de bienes así como también disposiciones relativas a asuntos tales como servicios, inversión, doble tributación y medidas sanitarias y fitosanitarias. Las negociaciones sobre libre comercio entre el MERCOSUR y la Comunidad Andina, México y Perú también están en curso.

El proceso, según se lo ha programado, incluye cinco amplias etapas: la eliminación de derechos de aduana y de obstáculos no arancelarios a la circulación de bienes y servicios; el establecimiento de un arancel externo común y la adopción de una política comercial común frente a terceros países; la liberalización de los factores productivos en la comunidad; la coordinación de las políticas macroeconómicas y sectoriales de los países miembros y la armonización de legislaciones para lograr el fortalecimiento del proceso de integración. El objetivo principal del MERCOSUR es lograr establecer una zona de libre comercio de bienes, el primer paso hacia un mercado común. En consecuencia, el tratado constitutivo del MERCOSUR estableció un programa de eliminación automática y general de derechos de importación entre 1991 y 1994. Se eliminó gran parte de los aranceles y se aplicaron derechos nulos a la mayoría del comercio intraregional desde 1995. Con la zona de libre comercio en gran medida establecida, se introdujo, en enero de 1995, una estructura de arancel externo común que variaba desde 0 a 20 por ciento. El promedio aritmético de los aranceles NMF del bloque

comercial se redujo del 41 por ciento en 1986 a menos de 13 por ciento en 1999.

CARICOM: Los países del Caribe constituyen economías muy pequeñas, la mayoría de las cuales son microestados, y el más pequeño es Montserrat. Las primeras medidas de integración, que datan de 1968, adoptaron la forma de reducciones arancelarias y restricciones cuantitativas. En la década de 1970, el comercio intraregional se desarrolló a ritmo constante y estimuló el interés por pasar de una zona de libre comercio a una unión aduanera. En consecuencia, la CARICIOM fue establecida por el Tratado de Chaguaramas en 1973. Los miembros iniciales incluían 12 países de habla inglesa: Antigua y Barbuda, las Bahamas, Barbados, Belice, Dominica, Granada, Guyana, Jamaica, St. Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, y Trinidad y Tobago y el territorio dependiente de Montserrat. Surinam se adhirió a la CARICOM en 1995, y Haití, en 2000. A pesar de su gran número de miembros, la CARICOM es la estructura de integración regional más pequeña del hemisferio occidental. El PIB combinado del grupo es inferior a US$ 20.000 millones y su población es de tan sólo 6 millones. Debido a su pequeño tamaño, los Estados miembros de la CARICOM son plenamente conscientes de los beneficios de la integración y cooperación regionales, y han demostrado un dinamismo creciente en los últimos años en términos de formulación conjunta de políticas, coordinación y compromiso con respecto a su proyecto de integración.

La CARICOM fue establecida con un objetivo triple: fomentar la integración económica entre sus Estados miembros mediante la creación de un mercado común; fortalecer la posición de la región en el exterior a través de la coordinación de la política exterior de los Estados miembros; y mancomunar los recursos escasos mediante la cooperación funcional en varias de las áreas relacionadas con el desarrollo socioeconómico. Por lo tanto, el objetivo general de la CARICOM es fomentar el desarrollo económico, que se consideraba posible sólo si se reducía el grado de dependencia existente con los países extranjeros y se recuperaba alguna medida de soberanía económica. El proceso de desarrollo económico implicaba necesariamente una transformación estructural mediante la industrialización, que sería más viable gracias al tamaño incrementado del mercado regional y a la eficiencia generada mediante la creación de economías de escala. Al igual que otros procesos de integración, la CARICOM experimentó un estancamiento relativo durante la década de 1980. Sin embargo, desde principio del decenio

de 1990, los Estados miembros han buscado de manera activa revitalizar sus vínculos regionales, tanto mediante el fortalecimiento del esquema de integración existente como mediante la ampliación del mismo para acoger nuevos miembros.

MCCA: El Mercado Común Centroamericano es una de las cuatro organizaciones regionales de integración económica creada durante el auge de exportación de América Latina en la década de 1970. Fue establecido por Guatemala, Honduras, El Salvador y Nicaragua (al que luego se adhirió Costa Rica) mediante la firma del Tratado General de Integración Económica Centroamericana en Managua, el 15 de diciembre de 1960. En un gesto sin precedentes hasta ese momento en América Latina y el Caribe, se liberalizó el 95 por ciento del comercio en pocos años en función de un calendario automático y establecido. En la década siguiente, se creó una unión imperfecta. Sin embargo, el gran dinamismo inicial del MCCA se vio perjudicado por desequilibrios internos, la crisis de la deuda externa y la crisis política en los años ochenta.

En términos de objetivos, el Tratado de Managua incorporó el compromiso de establecer un mercado común en cinco años a partir de la firma del tratado. Los Estados miembros acordaron asimismo crear una zona de libre comercio y constituir una unión aduanera mediante un arancel externo común. Durante las décadas de 1960 y 1970, el MCCA tuvo una influencia positiva sobre los flujos comerciales en Centroamérica. Además de la protección concedida a la producción de bienes de consumo por el arancel externo común aplicado a importaciones de consumo, los Estados miembros del MCCA fomentaron también la inversión en la industria mediante la introducción de generosos incentivos y exenciones fiscales para las nuevas empresas y las ya existentes. A pesar de la importante expansión del comercio y la inversión intraregionales en el decenio de 1960, los principales objetivos del Tratado de Managua no pudieron concretarse. A finales de la década, la región no había logrado ni el establecimiento de una unión aduanera, ni la creación de un mercado común ni tampoco un crecimiento industrial equilibrado. A principios de los años noventa, luego de un periodo prolongado de estancamiento, los países centroamericanos comenzaron un proceso de revitalización de su programa regional de integración. En 1993, con la firma del Protocolo de Guatemala, que modificaba el tratado constitutivo original, los países miembros del MCCA adoptaron un nuevo marco de cooperación regional.

Por otro lado, el regionalismo en Asia es relativamente reciente comparado con África, América Latina y el Caribe. El concepto sólo cobró fuerza a finales del siglo XX, principalmente como resultado de consideraciones políticas y de seguridad.[64] Por lo tanto, el regionalismo asiático surgió a partir de consideraciones de orden político y de seguridad antes de extenderse a otras áreas de cooperación, tales como la integración económica. Su desarrollo ha estado acompañado de una profunda ambigüedad respecto del alcance territorial de *Asia* y las distintas caracterizaciones del mismo (por ejemplo, *Asia Pacífico*, *Asia Oriental*, *Asia Central*, *Asia Meridional* y *Asia Sudoriental*), de la existencia objetiva de los espacios económicos *de facto* y de los valores (culturales y económicos) e identidades contenidas en la idea de *Asia*.[65] Como resultado de estos debates, y debido a la gran diversidad en materia de historia, religión, grupos étnicos, cultura, lengua y valores entre los países asiáticos, la integración regional económica asiática ha evolucionado según criterios pluralistas y ha presenciado la proliferación de formas de organización regional rivales,[66] pero sin que surja una sola organización dominante en todo el continente.[67]

Por lo tanto, las organizaciones regionales en Asia carecen de una institucionalización definida y no han acarreado la creación de instituciones supranacionales distintas. Las disposiciones de los acuerdos comerciales preferenciales se aplican generalmente a nivel subregional, según normas establecidas de común acuerdo, y los mecanismos de solución de diferencias tienden a fundarse en negociaciones bilaterales. Además, a pesar de las organizaciones regionales y de los acuerdos comerciales preferenciales existentes en Asia, ha habido, durante los últimos años, una proliferación de acuerdos co-

---

[64] Yang (2002).

[65] Rosamond (2003).

[66] Estos agrupamientos regionales incluyen la ASEAN, la SAARC, la Cooperación Económica en Asia y el Pacífico (APEC), el Foro Regional de la ASEAN (FRA), la Zona de Crecimiento de la ASEAN Oriental (EAGA) y la Comunidad de Estados Independientes (CIS).

[67] Rosamond (2003), p. 128.

merciales bilaterales entre países asiáticos y socios no asiáticos. Por ejemplo, Vietnam y Camboya tienen acuerdos comerciales con Estados Unidos. Otros países, tales como Filipinas y Tailandia, actualmente negocian o estudian propuestas de acuerdos bilaterales de libre comercio. En el contexto del presente estudio, los agrupamientos regionales de interés en Asia son la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN) y la Asociación del Asia Meridional para la Cooperación Regional (SAARC). El recuadro 3 a continuación ofrece un resumen de ambas organizaciones.

RECUADRO 3
INTEGRACIÓN REGIONAL EN ASIA

ASEAN: La ASEAN está conformada por 10 países del Asia Sudoriental: Brunei, Malasia, Tailandia, Singapur, Indonesia, Filipinas, Vietnam, Camboya, Laos y Myanmar. La ASEAN tiene una población total de aproximadamente 500 millones de personas, en una superficie total de 4,5 millones de kilómetros cuadrados. Fue establecida el 8 de agosto de 1967 en Bangkok, Tailandia, mediante la firma de la Declaración de la ASEAN, también conocida como *Declaración de Bangkok*. La ASEAN fue fundada principalmente por razones políticas y económicas. Los principales objetivos que subyacen a la creación de la asociación en virtud de la Declaración de Bangkok incluyen: acelerar el crecimiento económico, el progreso social y el desarrollo cultural en la región mediante esfuerzos conjuntos con espíritu de igualdad y asociación con el objeto de fortalecer los cimientos de una comunidad de naciones del Asia Sudoriental próspera y pacífica; promover la paz y la estabilidad regionales por medio del respeto de la justicia y la supremacía del derecho en las relaciones entre los países de la región y de la adhesión a los principios de la Carta de las Naciones Unidas. (Traducción no oficial).

Otros objetivos incluyen: fomentar la colaboración activa y la asistencia mutua en asuntos de interés común en las esferas económica, social, cultural, técnica, científica y administrativa; prestarse asistencia mutua en forma de instalaciones, de capacitación e investigación en los ámbitos educativo, profesional, técnico y administrativo; colaborar de manera más eficiente para lograr una mayor utilización de sus agriculturas e industrias, la expansión de su comercio, incluido el estudio de

problemas relativos al comercio internacional de productos básicos, el mejoramiento de sus servicios de transporte y comunicación y la elevación de los niveles de vida de sus poblaciones; promover estudios del Asia Sudoriental; y mantener una cooperación estrecha y beneficiosa con las organizaciones internacionales y regionales existentes con fines y propósitos similares.

La ASEAN permaneció prácticamente inerte hasta que los cinco países fundadores aceptaron formalmente la cooperación política en 1976 durante la Cumbre de Bali, cuando se firmaron el Tratado de Amistad y Cooperación en el Asia Sudoriental, la *Declaration of ASEAN Concord* (Declaración de Concordia de la ASEAN) y el Acuerdo por el que se establece la Secretaría de la ASEAN. Las principales áreas de cooperación son los asuntos económicos e industriales, sumados a la cooperación en las actividades de I y D, en la transferencia de tecnología y otras esferas relacionadas con la economía.

SAARC: La SAARC fue establecida en 1985 mediante la adopción de su Carta por los siete países sudasiáticos miembros: Bangladesh, Bután, India, las Maldivas, Nepal, Pakistán y Sri Lanka. Los objetivos de la SAARC incluyen la aceleración del crecimiento económico; el progreso social y el desarrollo cultural de la región; la promoción de la colaboración activa y de la asistencia mutua en las esferas económica, social, cultural, técnica y científica; y el fortalecimiento de la cooperación entre los Estados miembros en foros internacionales sobre asuntos de interés común. De los objetivos mencionados, se considera que la cooperación económica es un imperativo inevitable para fomentar el desarrollo general de la región, y constituye el ámbito de cooperación que ha cobrado mayor fuerza dentro de la asociación.

En 1995, el Acuerdo de Comercio Preferencial del Asia Meridional (SAPTA) de la SAARC entró formalmente en vigor. El SAPTA reflejaba el deseo de los países miembros de la SAARC de fomentar y mantener la cooperación mutua a nivel económico y comercial dentro de la región de la SAARC mediante el intercambio de concesiones. Asimismo, se consideraba que el SAPTA era el primer paso de la transición hacia una Zona de Libre Comercio del Asia Meridional (SAFTA) que conduciría, posteriormente, a una unión aduanera, un mercado común y una unión económica.

A partir del resumen anterior de los esquemas de integración regional, queda claro que los mecanismos de integración económica a nivel regional entre países en desarrollo de una misma región abarcan mucho más que el ámbito comercial. Por ejemplo, el Tratado por el que se establece la Comunidad Económica Africana tiene como uno de sus objetivos promover la cooperación en "todas las esferas de la actividad humana" mientras que la Declaración de Bangkok de 1967 por la que se establece la ASEAN promueve una "colaboración activa y asistencia mutua en asuntos de interés común en los campos económico, social, cultural, técnico, científico y administrativo."(Traducción no oficial).[68] En el contexto de los países en desarrollo, las CER pueden también considerarse como parte de la construcción nacional, tal como el fenómeno denominado *Zollverein* en el siglo XIX.[69] Las CER, en especial consideradas junto con las organizaciones regionales de salud, ofrecen un sólido marco institucional y legislativo para la cooperación en materia de salud y del uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

IV.2 Enfoques regionales respecto del uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud pública

Existen varias medidas que los países en desarrollo pueden adoptar a nivel regional para superar las limitaciones que afrontan a nivel nacional respecto del uso de las flexibilidades con fines de salud pública permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC. Estas incluyen medidas orientadas a hacer operativas las flexibilidades así como también medidas que apuntan a abordar las dificultades relacionadas con la asistencia en áreas legales y otras esferas normativas.

---

[68] *Véase* el artículo 4(c) del Tratado por el que se establece la Comunidad Económica Africana, 30 I.L.M 124*;* 1991.

[69] *Véase* Venables (2000).

IV.2.1 Desarrollar conocimientos técnicos locales sobre el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC

La cooperación regional desempeña un papel importante en el desarrollo de conocimientos locales sobre propiedad intelectual y asuntos relacionados con el desarrollo y, en especial, sobre la utilización de las flexibilidades. Dicho enfoque es prometedor ya que se beneficiaría de la mancomunación de recursos financieros, humanos y de otro tipo que existen actualmente en cada país. Por ejemplo, la experiencia de Sudáfrica en el caso contra el Gobierno de Sudáfrica, interpuesto por empresas farmacéuticas, la presión del Gobierno de Estados Unidos y la decisión reciente adoptada por su comisión de competencia contra dos empresas farmacéuticas por razones de competencia podrían beneficiar a muchos otros países de la región si esta experiencia se compartiera ampliamente. El acceso a la información mediante el intercambio de conocimientos y prácticas óptimas puede permitir a los países adoptar una posición más definida en temas de salud pública y acceso a los medicamentos.

Existen dos posibles modelos de cooperación regional que pueden considerarse como medios para desarrollar conocimientos locales en materia de propiedad intelectual en general, sobre investigación e innovación relacionadas con la salud y, en especial, a cerca del uso de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC. En el primer enfoque, los temas de propiedad intelectual se abordan como un componente de una integración económica regional amplia y de procesos conexos. Este enfoque ha sido adoptado más comúnmente por miembros de las CER en América Latina y la región del Caribe.[70] El mejor ejemplo de este enfoque en el que miembros de una CER intentaron trabajar juntos en la incorporación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC es la Comunidad Andina (*véase* el recuadro 4).

---

[70] Por ejemplo, la Comunidad Andina ha adoptado varias decisiones que abordan asuntos de propiedad intelectual.

En este contexto, la CER u otro organismo regional establecería, dentro de su secretaría, una división para ayudar a los países miembros a abordar asuntos de propiedad intelectual y, en particular, para asistirlos en la capacitación e investigación, y actuaría como un foro de discusión y de intercambio de información sobre las prácticas óptimas en el uso de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC. El mecanismo permitirá también a los países miembros servirse de los conocimientos y de la experiencia de los otros miembros respecto del uso de las flexibilidades. Las CER, como el COMESA, ya han realizado estudios y respondido a las demandas de asistencia de Estados miembros en el uso de las flexibilidades previstas en los ADPIC y en las negociaciones de la OMC. Si bien varias de estas actividades puedan estar en curso en diferentes CER, existe una necesidad de desarrollar un enfoque más institucionalizado.

RECUADRO 4

EL ENFOQUE COMÚN DE LA COMUNIDAD ANDINA RESPECTO DEL USO DE LAS FLEXIBILIDADES PERMITIDAS POR EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

La Decisión 486 sobre Propiedad Industrial, que cubre patentes, diseños industriales y marcas, provee la base jurídica en la Comunidad para tratar los asuntos de licencias obligatorias, importaciones paralelas, excepción con fines de investigación, patentabilidad y protección de datos.

A. Licencias obligatorias

La Decisión se basa en gran parte en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Las disposiciones procedentes incluyen: artículo 65 (casos de "interés público, de emergencia, o de seguridad nacional"); artículo 66 ("prácticas que afecten la libre competencia"); artículo 67 (casos de dependencia de patentes); y artículo 68 (condiciones para la concesión de licencias obligatorias). A diferencia de la normativa previa de la Comunidad Andina, la Decisión 486 no establece una obligación de explotación local. Sólo estipula que una patente puede no ser objeto de una licencia obligatoria si el producto protegido es importado "de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado." Para abordar las situaciones rela-

cionadas con las prácticas que afectan negativamente la libre competencia se permite a la oficina nacional competente, una vez que ésta ha obtenido el consentimiento de la autoridad nacional antimonopolio, que conceda licencias obligatorias cuando se establezca que dichas prácticas redundan en detrimento del ejercicio de la libre competencia. Esto ocurre especialmente en los casos en que estas prácticas constituyen un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.

B. Importaciones paralelas y agotamiento de derechos

La decisión incorpora el principio de agotamiento internacional de derechos. Sin embargo, es interesante observar que el principio de agotamiento internacional de derechos, según se estipula en la decisión, es de menor alcance que en el régimen previo, que existía antes de la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC. En el régimen anterior, la norma estipulaba que el titular de la patente no podía impedir la importación de un producto patentado que "hubiere sido puesto en el comercio en cualquier país, con el consentimiento del titular, de un licenciatario o de cualquier otra persona autorizada para ello". Esto implicaba que el *consentimiento* del titular de la patente no era una condición para la aplicación del agotamiento internacional de derechos y, por lo tanto, permitía la importación paralela a partir de un beneficiario de una licencia obligatoria en el exterior. Por otro lado, la Decisión 486 adopta *la teoría del consentimiento expreso* como la base del principio de agotamiento internacional.

La aplicación de la *teoría del consentimiento expreso* puede ir demasiado lejos y estimar ilegal la importación paralela aun a partir de un beneficiario de una licencia voluntaria si éste no estuviera autorizado por el titular de la patente, mediante un acuerdo de licencia, a exportar en general o a exportar a ciertos países. Por lo tanto, la Decisión 486 sólo presupone el consentimiento del titular de la patente en el caso en que el exportador paralelo esté "económicamente vinculado" a dicho titular. Parecería que una interpretación tan literal del artículo 54 consideraría ilegal las importaciones paralelas efectuadas a partir de beneficiarios independientes de licencias obligatorias.

C. Excepciones con fines de investigación y de explotación temprana

La Decisión 486 contempla excepciones en los casos en que el titular de la patente pueda no ejercitar los derechos conferidos. Esto incluye casos en los que los actos de los que se trate fueron realizados: en el ámbito pri-

vado y con fines no comerciales; exclusivamente con fines de experimentación respecto al objeto de la invención patentada; o exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica. En consecuencia, si bien la Decisión 486 incluye explícitamente una excepción con fines de experimentación, no contiene una excepción explícita de explotación temprana. Es incierto hasta qué punto la excepción a efectos de investigación podría interpretarse judicialmente en el sentido de permitir iniciar procedimientos para la aprobación de medicamentos genéricos antes de la expiración de la patente.

D. Protección de datos de prueba

En relación con la protección de datos de prueba, la decisión incluye, en el título "De la competencia desleal vinculada a la propiedad intelectual", algunas disposiciones importantes. El artículo 261 de la decisión estipula que "No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad." Con respecto a la información presentada como condición para aprobar la comercialización de productos químicos, la decisión incorpora literalmente los artículos 39(2) y 39(3) del Acuerdo sobre los ADPIC.

Por lo tanto, la decisión sólo concede protección contra "todo uso comercial desleal" de la información confidencial. Esto significa que puede impedirse a toda tercera parte utilizar los resultados de las pruebas realizadas por otra empresa como base de una presentación independiente para obtener la aprobación de comercialización si los datos han sido obtenidos mediante prácticas comerciales deshonestas. Sin embargo, la decisión permite, en efecto, a una autoridad nacional competente basarse en los datos que tiene bajo su control para evaluar una segunda y futuras solicitudes relacionadas con el mismo medicamento ya que esto no implicaría un "uso comercial desleal".

El mecanismo puede institucionalizarse a través del establecimiento, en la región, de un Consejo Asesor Permanente sobre Políticas de Innovación relacionadas con el Comercio (ACTRIPS por sus siglas en inglés) de alto nivel o un mecanismo funcionalmente equivalen-

te.[71] El ACTRIPS o su equivalente se convertiría en el centro de coordinación dentro de la estructura de la CER u otro organismo regional para la formulación de políticas en lo que respecta a la integración, en la legislación nacional, de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC. También actuaría como centro de coordinación para adaptar estas flexibilidades a la evolución de las normas jurídicas internacionales en el contexto de una política de innovación más amplia. El ACTRIPS no duplicaría las actividades de las oficinas de propiedad intelectual nacionales o regionales. Este comité desempeñaría idealmente un papel de supervisión y de formulación de políticas, que requiere contribuciones de las oficinas de propiedad intelectual, pero que enmarca dichas contribuciones dentro de un proceso más amplio de formulación de políticas para los países de la región.

Este mecanismo, además de coordinar asuntos tales como la capacitación, el intercambio de información y otras actividades conexas, sería también importante para coordinar posturas regionales sobre las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y otros asuntos de interés común. Permitiría asimismo crear un consenso sobre estos temas para futuras negociaciones en materia de propiedad intelectual. Esta estructura regional desempeñaría también un rol de inspección y supervisón para las organizaciones regionales de propiedad intelectual, tales como la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) y la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO). La creación de ACTRIPS a nivel regional podría, si estuvieran bien implementados, permitir a los países en desarrollo maximizar los beneficios de la propiedad intelectual al tiempo que reducir los costos sociales y económicos dimanantes de las obligaciones jurídicas internacionales existentes.

---

[71] La propuesta original del mecanismo del ACTRIPS fue presentada en primer lugar en Reichman, Watal y Okediji (2000). *Véase también* Reichman (2003) y Musungu y Dutfield (2003). Cabe observar que el ACTRIPS abordaría asuntos en materia de políticas de innovación, no sólo de propiedad intelectual, que constituye sólo una parte de los asuntos de innovación.

Esto ayudaría también a que estos países se posicionaran para contribuir con la futura elaboración de normas jurídicas internacionales adecuadas que afectan el uso de las flexibilidades con fines de salud pública y los sistemas y políticas de innovación nacionales. Además, el mecanismo regional serviría para institucionalizar una alianza de base amplia de países miembros, que podría centrarse en asuntos nuevos y existentes, llevar a cabo un seguimiento permanente de los acontecimientos en los distintos foros, incluidas la OMPI y la OMC, y servir de medio para responder rápidamente a presiones de tipo ADPIC plus de forma permanente y sistemática. Por ultimo, los ACTRIPS permitirían que los gobiernos continúen recibiendo asistencia técnica de distintas fuentes y que procesen las contribuciones de dicha asistencia de una forma más sistemática, que asegure la continuidad y que dicha asistencia no menoscaba la utilización de las flexibilidades con fines de salud pública permitidas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin embargo, como lo demuestra el caso de la Comunidad Andina, este tipo de mecanismo no debe utilizarse como medio general para armonizar la normativa de propiedad intelectual o con relación al uso de las flexibilidades. Los intentos por lograr una armonización normativa completa con respecto al uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC pueden ser problemáticos ya que cada país de la región puede tener necesidades diferentes. En consecuencia, es probable que este mecanismo funcione mejor en los casos en que los conocimientos se adquieren mediante la capacitación, la investigación, el intercambio de información y de prácticas óptimas en el uso de las flexibilidades a nivel regional, pero en que cada país tiene libertad para determinar las flexibilidades y los usos de las mismas de manera que respondan a sus necesidades particulares. Es también probable que este enfoque coordinado, pero no armonizador, encuentre menos resistencia política e institucional por parte de los países.

El segundo modelo de cooperación regional en materia de propiedad intelectual tiene lugar en los casos en que organizaciones regionales de propiedad intelectual están establecidas como organizaciones independientes, sin ninguna vinculación con las organiza-

ciones económicas o de desarrollo regionales. Esta situación prevalece sobre todo en África bajo la forma de la OAPI o la ARIPO (*véase* el recuadro 5). Si bien este modelo podría contribuir con la creación de capacidad local en asuntos tales como el examen de patentes y temas conexos, es poco probable que dicho modelo ofrezca un foro viable para generar conocimientos locales respecto del uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC con fines de salud pública y propósitos afines. La razón principal es la tendencia de este tipo de organizaciones de armonizar en lugar de coordinar. Por ejemplo, la OAPI, que constituye un único sistema regional de patentes, armonizó las normas relativas a la concesión de licencias obligatorias exigiendo que no se otorgue ninguna licencia obligatoria antes de la finalización de un plazo de tres años contados a partir de la fecha de concesión de la patente o de cuatro años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.[72] El Acuerdo (comúnmente conocido como el Acuerdo de Bangui) estipula también que las licencias obligatorias no deben extenderse a actos de importación,[73] que echa por tierra todo el sentido, por ejemplo, de las negociaciones del párrafo seis. Esto va más allá de los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC y, por lo tanto, limita las facultades de los Estados miembros de utilizar las licencias obligatorias.

Otro inconveniente con este modelo de organizaciones independientes de propiedad intelectual o de patentes es que tienden a funcionar fuera del marco normativo más amplio de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, que debería influenciar la formulación de políticas de propiedad intelectual. Existe muy poca supervisión normativa por parte de organismos de desarrollo económico de la región, con el resultado de que, hasta el momento, se han desarrollado en estas organizaciones muy pocos conocimientos sobre la utilización de las flexibilidades con fines de salud pública permitidas por los ADPIC. Finalmente, los mandatos de estas organizaciones están principalmente limitados a asuntos de concesión y examen de patentes o de registro de las mismas, y no incluyen temas relacio-

---

[72] Weissman (2003).

[73] Vandoren y Van Eeckhaute (2003), p. 791.

nados con el ejercicio de los derechos de patente. Esto limitará el alcance de la ayuda que las organizaciones puedan ofrecer a los Estados miembros en la utilización de las flexibilidades con fines de salud pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

RECUADRO 5

ORGANIZACIONES REGIONALES AFRICANAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

A. Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI)

La OAPI fue creada el 13 de septiembre de 1962 cuando 12 países de habla francesa decidieron, mediante el Acuerdo de Libreville, establecer una estructura común con el objeto de que funcionara como oficina nacional de propiedad industrial para cada uno de ellos. La organización recibió el nombre de Oficina Africana y Malgache de Propiedad Industrial (OAMPI). Hasta 1962, las patentes eran concedidas por el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual de Francia, que funcionaba como oficina nacional para los estados reagrupados en la Unión Francesa.

Las ideas básicas que subyacían al Acuerdo de Libreville eran: la adopción de una legislación uniforme; la creación de una autoridad común en materia de patentes y la centralización de los procedimientos. Con la firma de un nuevo acuerdo en 1977, el Acuerdo de Bangui, la OAMPI se convirtió en la OAPI. El Acuerdo de Bangui fue suscrito por varias razones, incluidos la decisión de la República Malgache de desmarcarse del Acuerdo de Libreville, la necesidad de cubrir todos los tipos de derechos, la necesidad de involucrar más los derechos de patente en el proceso de desarrollo y el deseo de lograr una mayor integración. En la actualidad, la OAPI cuenta con 16 Estados miembros: Benin, Burkina Faso, Camerún, Chad, Congo, Côte d'Ivoire, Gabón, Guinea, Guinea-Bissau, Guinea Ecuatorial, Malí, Mauritania, Níger, República Centroafricana, Senegal y Togo.

La concesión de patentes en los Estados miembros de la OAPI está regida por el Acuerdo de Bangui, que tiene el estatus de ley nacional en ma-

teria de patentes para todos los miembros. La OAPI recibe todas las solicitudes de patentes y registra las patentes regionales, que tienen un efecto vinculante en todos los 16 Estados miembros. Una vez que la OAPI ha concedido las patentes, éstas son regidas a nivel nacional por cada Estado respectivo. Las cuestiones relativas a patentes existentes (por ejemplo, infracción, licencias voluntarias u obligatorias) se resuelven ante los tribunales civiles de cada Estado miembro de conformidad con las disposiciones del acuerdo. Por lo tanto, el Acuerdo de Bangui constituye el derecho efectivo para estos países en términos de asuntos procesales y de derecho sustantivo de patentes, incluso con respecto al uso de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC. El Acuerdo de Bangui fue revisado en 1999 en un intento por armonizarlo con los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC. El Acuerdo de Bangui revisado entró en vigencia el 28 de febrero de 2002.

B. Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO)

La historia oficial de la ARIPO data del Acuerdo de Lusaka, que fue suscrito por una Conferencia Diplomática celebrada en Lusaka, Zambia, el 9 de diciembre de 1976, por el que se estableció la Organización de la Propiedad Industrial para los países africanos de habla inglesa (ESARIPO). Hasta el 1 de junio de 1981, cuando la ESARIPO estableció su propia secretaría, la Comisión Económica de las Naciones Unidas para África (CEPA) y la OMPI, los dos actores principales que contribuyeron al establecimiento de la ESARIPO, funcionaron de manera conjunta como su secretaría. En diciembre de 1985, se modificó el Acuerdo de Lusaka para admitir como miembros de la organización a todos los Estados africanos miembros de la CEPA o de la OUA, y la ESARIPO cambió su nombre por el de ARIPO para, aparentemente, reflejar este nuevo enfoque panafricano. En la actualidad, 15 Estados son signatarios del Acuerdo de Lusaka: Botswana, Gambia, Ghana, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Sierra Leona, Somalia, Sudán, Swazilandia, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabwe.

La ARIPO fue creada con el objeto de mancomunar los recursos de sus países miembros en asuntos de propiedad industrial para evitar la duplicación de recursos financieros y humanos. Es así que el preámbulo del Acuerdo de Lusaka estipula que los Estados miembros “son concientes de las ventajas que pueden obtener del intercambio eficaz y continuo de in-

formación y de la armonización y coordinación de sus legislaciones y actividades en materia de propiedad industrial." (Traducción no oficial). Otra consideración que se tuvo en cuenta al momento de establecer la ARIPO fue que la mayoría de los países en cuestión tenía legislaciones dependientes en materia de propiedad industrial, que no preveían la concesión original o el registro en dichos países, sino que sólo podían hacer extender a sus territorios los efectos de los derechos de propiedad industrial obtenidos en un país extranjero.

Los principales objetivos de la organización, según lo estipula el artículo 3 del Acuerdo de Lusaka, incluyen: (a) promover la armonización y la elaboración de normativa en materia de propiedad intelectual y de asuntos conexos que se adecuen a las necesidades de sus miembros y de la región en su conjunto; (b) fomentar el establecimiento de una relación estrecha entres sus miembros en asuntos relacionados con la propiedad industrial; (g) promover y desarrollar una perspectiva y un enfoque común a los miembros en materia de propiedad industrial; y (h) asistir a sus miembros, según proceda, en la adquisición y desarrollo de tecnología relacionada con la propiedad industrial. (Traducción no oficial). Las actividades de cooperación en el área de patentes están regidas por el Protocolo de Harare, que fue adoptado por el Consejo de Administración de la ARIPO en diciembre de 1982, en Harare, Zimbabwe.

El Protocolo de Harare faculta a la Oficina de la ARIPO a recibir y procesar solicitudes de patentes y de diseños industriales en nombre de los Estados parte del protocolo. El protocolo, que entró en vigor en 1984, cuenta actualmente con 14 miembros: Botswana, Gambia, Ghana, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Sierra Leona, Sudán, Swazilandia, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabwe. A diferencia de la OAPI, que elabora normas sustantivas en materia de patentes para sus miembros, el Protocolo de Harare sólo regula la recepción, el examen y la concesión provisional de patentes. Por lo tanto, cada miembro retiene su soberanía para promulgar legislación en materia de normas sustantivas de patente. Además, las patentes concedidas por la ARIPO no son de aplicación automática en los Estados miembros ya que estos conservan el derecho de rechazar una patente otorgada por la ARIPO.

Recomendación:

Las comunidades económicas regionales y otras instituciones regionales deberían establecer ACTRIPS regionales o mecanismos funcionalmente equivalentes como característica principal de un enfoque institucionalizado de investigación e innovación regionales — incluidas las investigaciones sanitarias esenciales — y, en particular, actuar como centro de capacitación, investigación, intercambio de información y coordinación política en el uso de las flexibilidades estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC para la protección y la promoción de la salud pública. Sin embargo, los países en desarrollo deberían evitar en lo posible un enfoque orientado hacia la armonización normativa o utilizar organizaciones regionales de patentes o de propiedad industrial que carezcan de mandatos amplios a nivel económico o de desarrollo como base para una cooperación regional en el uso de las flexibilidades estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC en general y con fines de salud pública en particular.

IV.2.2 Abordar el problema de capacidades de investigación y fabricación insuficientes en el sector farmacéutico

Existen dos componentes que deben examinarse al abordar el problema de la insuficiencia de capacidad de fabricación en los países en desarrollo. El primer componente guarda relación con mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos a partir de fuentes actuales de medicamentos genéricos de calidad a través de la importación. El segundo componente está relacionado con los esfuerzos para crear, a largo plazo, capacidades locales de investigación y fabricación. El tema de concesión de licencias obligatorias y su uso en contextos regionales ha sido objeto de negociación en la OMC.

La Decisión del 30 de agosto de 2003 del Consejo General de la OMC sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha estipula, *inter alia,* que, en la aplicación de la decisión, el mercado interno puede definirse en el sentido de abarcar un mercado regional. El párrafo 6(i) de la decisión estipula que:

> [C]uando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión del 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, se eximirá a ese Miembro del cumplimiento de la obligación que le corresponde en virtud del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión.[74]

El artículo 31(f) establece que la concesión de licencias obligatorias debe realizarse principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que otorgue la licencia. Sin embargo, esta obligación no es aplicable en el caso de que se conceda una licencia obligatoria para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas.[75] En consecuencia, si la licencia concedida en el país importador tenía por objeto remediar prácticas anticompetitivas, entonces los medicamentos suministrados en el marco del sistema circularían libremente en la región y fuera de ella sin necesidad de recurrir al párrafo 6(i) de la

---

[74] *Véase* el documento de la OMC WT/L/540, 2 de septiembre de 2003. Sin embargo, cabe señalar que sobre la base de la lista de las Naciones Unidas sobre países menos adelantados, las CER en África podrían servirse provechosamente de esta disposición.

[75] *Véase* el artículo 31(k).

Decisión del Consejo General. Es en los casos en que la licencia se concede en el país importador por otras razones que debe recurrirse a la exención del párrafo 6(i) de la Decisión del 30 de agosto.

El enfoque que subyace a la decisión puede ayudar a abordar el problema de varios mercados nacionales en los países en desarrollo que son demasiado pequeños para sostener una producción o importación viables.[76] Un obstáculo a la utilización de este enfoque regional, que ha sido citado por algunos comentadores está relacionado con el hecho de que los derechos de patente y las excepciones a estos derechos son de carácter territorial.[77] La decisión estipula que la exención se entenderá sin perjuicio de todo derecho correspondiente a los titulares de patente debido al carácter territorial de las patentes. Esto no constituye de ninguna manera un problema insuperable.

Una posibilidad, en los casos en que existen patentes regionales tales como en la OAPI, es la concesión de una única licencia regional ya que el territorio de la patente en este caso es todo el sistema regional de patente, en lugar del sistema nacional de patentes, en el que el territorio de la patente se limita al país. En los casos en que no existen patentes regionales, puede elaborarse un mecanismo alternativo de reconocimiento mutuo en el contexto de las CER o de marcos de cooperación similares. En este sistema, los miembros de la CER pueden conceder sus propias licencias obligatorias sobre la base de las decisiones de otro u otros miembros. Este sistema podría fortalecerse en términos de transparencia, garantías jurídicas y eficiencia al vincularlo al ACTRIPS de manera que dicho comité asesore a los miembros en qué situaciones considerar la concesión de licencias sobre la base del marco de cooperación. En estas circunstancias, es preferible un sistema de reconocimiento mutuo ya que éste no sería obligatorio y se evitarían así asuntos relacionados con la soberanía e impugnaciones por parte de los titulares de patentes. Este sistema

---

[76] *Véase* la propuesta presentada por Brasil y otros países, párrafo 12. Documento de la OMC IP/C/W/355, 24 de junio de 2002.

[77] *Véase* Vandoren y Van Eeckhaute (2003), p. 790.

proveería también una base para superar demoras burocráticas y otros inconvenientes.

Un sistema de reconocimiento mutuo para la concesión de patentes se emplea ya en la ARIPO, de conformidad con el Protocolo de Harare, y no existe razón alguna por la que un sistema similar, con las modificaciones pertinentes, no pueda utilizarse en relación con la concesión de licencias obligatorias. Debido a que el sistema no es obligatorio e implicará un cierto nivel de acción nacional, estaría en conformidad con el artículo 4*bis* del Convenio de París sobre la independencia de las patentes.[78]

Con respecto a la creación de capacidades de investigación y de fabricación, la cooperación regional ofrece varias ventajas y puede ayudar a establecer varios de los factores necesarios para una producción local, por ejemplo aumentar el tamaño de la economía de la que se trate y abordar algunos de los obstáculos que dificultan la producción local. Una vez más, la mayoría de las CER ya cuentan con un mandato para las áreas de ciencia y tecnología, para crear mercados únicos y para acrecentar las inversiones. En efecto, los mecanismos de cooperación regional respecto de la fabricación están en curso en la ASEAN, lo que puede servir de modelo para otras regiones, con la introducción de los cambios necesarios, con respecto a la producción farmacéutica en particular.

El Acuerdo Básico sobre el Programa de Cooperación Industrial de la ASEAN (AICO), firmado el 27 de abril de 1996 y en vigor desde el 1 de noviembre de 1996, tiene por objeto fomentar actividades conjuntas de fabricación de las empresas que operan en la región mediante el establecimiento de plantas industriales de gran tamaño de la ASEAN para satisfacer los requisitos regionales de productos básicos esenciales. El programa fue concebido para impulsar las inversiones de base tecnológica en la ASEAN. El acuerdo sobre el AI-

---

[78] El artículo 4*bis* del Convenio de París es un requisito exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC en virtud de las disposiciones del artículo 2(1) del acuerdo.

CO permite a los países y empresas que participan en dicho programa firmar acuerdos de cooperación por los que se comprometen a compartir recursos mediante formas tales como el intercambio y la mancomunación de tecnología, la distribución de mercados y la adquisición conjunta de materias primas. El acuerdo consiste en un mínimo de dos países participantes y una empresa participante en cada país participante.[79]

Para poder participar en el AICO, las empresas en cuestión deben reunir los siguientes requisitos: 1) estar radicadas y funcionar en un país de la ASEAN; 2) tener un mínimo de 30 por ciento del capital social de la ASEAN; y 3) participar en actividades de intercambio de recursos, complementación industrial o cooperación industrial.[80] Una vez acreditadas, las empresas participantes tienen derecho a diversos privilegios, entre ellos: tipos arancelarios preferenciales de entre 0 y 5 por ciento para los productos aprobados en el marco del AICO, cuyos tipos reales serán determinados por cada país participante; [81] homologación de contenido local; e incentivos no arancelarios establecidos por las autoridades nacionales respectivas.[82] Los países miembros de la ASEAN podrán introducir incentivos arancelarios y no arancelarios adicionales en el marco del Acuerdo Básico.[83] El Acuerdo Básico estipula que todos los productos, excepto los indicados como Excepciones Generales en el artículo 9 de la Zona de Libre Comercio de la ASEAN- Esquema del Arancel Preferencial

---

[79] Artículo 1(2) del Acuerdo Básico sobre el Programa de Cooperación Industrial de la ASEAN.

[80] Artículo 3(1).

[81] Sin embargo, es importante observar que se suspenden los tipos arancelarios preferenciales cuando los tipos arancelarios de los productos de los que se trate alcanzan el tipo CEPT final. [Artículo 5(1) del Acuerdo Básico sobre el Programa de Cooperación Industrial de la ASEAN.]

[82] *Véase* el artículo 5(1).

[83] *Véase* el artículo 5(2).

Común Efectivo (AFTA-CEPT), reúnen los requisitos para participar en el AICO[84] [85]

Sin embargo, en virtud de las condiciones impuestas, sólo ciertos tipos de productos y operaciones obtienen beneficios en el marco del programa. En teoría, la estructura del AICO resulta apropiada para empresas o productos que reúnen cuatro condiciones operacionales básicas, además de los criterios estipulados en el marco del AICO. Estas condiciones son: disponibilidad de partes y materiales; división de trabajo y de procesos; principios de economías de escala; y la presencia de empresas homólogas.[86] Toda empresa o producto que reúna estas condiciones sería entonces un candidato prioritario para integrar el AICO. En 2001, la ASEAN aprobó 77 proyectos en el marco de este programa.[87]

Hasta ahora, las industrias automovilística y de partes de vehículos constituyen el sector más importante con participación en el AICO aunque otras industrias, tales como la eléctrica, la electrónica, la industria de maquinaria agrícola y la industria alimentaria también han participado en dicho programa.[88] Si bien se requiere mayor in-

---

[84] El artículo 9 del Acuerdo AFTA-CEPT estipula lo siguiente:

> Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá a los Estados Miembros actuar y adoptar las medidas que considere necesarias para la protección de la seguridad nacional, para la protección de la moral pública, la protección de la vida y la salud de las personas y los animales o la preservación de los vegetales, y la protección de objetos de valor artístico, histórico y arqueológico. (Traducción no oficial).

[85] *Véase* el artículo 4(1).

[86] *Véase* www.asean.or.jp/invest/archive/speech/02aic.html, visitado por última vez el 11 de abril de 2003.

[87] *Véase* www.mot.gov.vn/Confs/2001/AEM33/En/Vankien/press_asean.htm visitado por última vez el 12 de abril de 2003.

[88] *Véase* Mansor y Radam, (2000) p. 9.

vestigación con respecto a la viabilidad de una producción farmacéutica en distintos países y regiones del mundo, puede adoptarse, con respecto al desarrollo de la industria farmacéutica en los países del sur, un enfoque basado en el AICO con un mayor acento en la investigación y tras una revisión del funcionamiento de dicho programa.[89]

Los programas regionales concebidos sobre la base del AICO, con un acento marcado en las actividades de investigación, pueden resultar esenciales para ayudar a priorizar las inversiones en la investigación y la producción en el sector farmacéutico y para evaluar el desempeño con el fin de asegurar un mayor impacto a nivel de salud pública en los países en desarrollo. Dicho programa puede ayudar también a facilitar y racionalizar los acuerdos de transferencia de tecnología desde otros países del sur, tales como Brasil, China e India en el caso de productos farmacéuticos. El punto de partida podría ser un acuerdo para determinar la prioridad de los problemas esenciales de salud a nivel regional.[90] Luego, será necesario definir las soluciones esenciales de salud que la región exige. Esto podría incluir aparear problemas esenciales de salud con soluciones sanitarias existentes (que pueden no ser medicamentos, sino distintos tipos de intervención) e identificar deficiencias.

Se define así el programa de investigación esencial en materia de salud. En los casos en que se requieren medicamentos, diagnósticos y vacunas, las deficiencias se hacen evidentes. Se puede elaborar una lista de medicamentos esenciales sobre la base de un análisis de los problemas de salud pública y mediante la adecuación de los medicamentos existentes más apropiados a los problemas identificados, que orientará la política pública en términos de cuál debe ser el objetivo primordial de la investigación y de la producción en la región. Este proceso puede ser útil también para, por ejemplo, identificar

---

[89] *Véase* la discusión en la sección III.2 *supra.*

[90] La prioridad de los problemas se define generalmente mediante una combinación de estimaciones de la carga de morbilidad (impacto sobre la morbilidad y mortalidad), el tamaño de la población afectada y el impacto económico y social sobre el individuo y la sociedad.

áreas en las que se pueda compartir información sobre patentes o precios y fuentes de los medicamentos.

Recomendación:

Existen varios pasos a seguir en el contexto regional para facilitar el fortalecimiento de la investigación farmacéutica y las capacidades de fabricación de los países en desarrollo así como también la aplicación del párrafo 6(i) de la Decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003. Estos incluyen:

- *Realizar nuevas investigaciones sobre los factores necesarios para la producción farmacéutica de manera desglosada, es decir, sobre los factores apropiados para los distintos tipos de producción farmacéutica. Un programa de investigación que siga la línea de trabajo de Kaplan y otros u otro método para identificar deficiencias puede constituir la base para futuros trabajos a este respecto.*

- *Examinar el Programa de Cooperación Industrial de la ASEAN y otros programas industriales similares para determinar su viabilidad con respecto a la producción farmacéutica regional y realizar nuevas investigaciones sobre cómo mejorar esos programas e integrar una actividad más centrada en la investigación.*

- *Con respecto a la Decisión del 30 de agosto de 2003, desarrollar un sistema de concesión de licencias obligatorias a nivel regional en el que existan patentes regionales, tal y como sucede en los países de la OAPI, y un sistema de reconocimiento mutuo en el que los miembros de las REC puedan otorgar sus propias licencias obligatorias sobre la base de la concesión de una licencia en otro miembro de la CER en los casos en que no existan patentes regionales.*

IV.2.3 Desarrollar capacidades técnicas y de infraestructura para la aprobación de medicamentos

Los procesos de aprobación regulatoria suscitan varios inconvenientes con respecto a la disponibilidad y a un mejor acceso a los medicamentos esenciales. Las dificultades y limitaciones a nivel nacional pueden abordarse en un contexto regional mediante la coordinación de registros y el reconocimiento mutuo de registros en otros países. Sin embargo, para establecer a nivel regional un sistema coordinado de aprobación regulatoria o un sistema de reconocimiento mutuo de registros, es necesario que los países adopten varias medidas. Estas incluirían: la coordinación de listas actuales de medicamentos registrados en cada país; la creación de organismos de reglamentación farmacéutica independientes y transparentes, preferentemente con independencia de los ministerios de salud; la coordinación de políticas y directrices nacionales en materia de medicamentos relacionadas con el uso racional de medicamentos, incluido el uso de listas nacionales de medicamentos esenciales para la selección de medicamentos; la adhesión a directrices interorganismos sobre donación de medicamentos; y la creación de mecanismos para abordar las diferencias en las pautas de resistencia y para estudiar cómo reflejarlas en las listas de medicamentos.

Otros temas están relacionados con un etiquetado apropiado (que plantea el problema del idioma); aranceles; procedimientos de inspección; registro de farmacias y dispensadores de medicamentos y reglamentación de los medicamentos tradicionales y herbarios. En especial, se requiere una reglamentación de la publicidad mediante mecanismos que establezcan y exijan el cumplimiento de directrices para la promoción de medicamentos con el fin de evitar publicidades que puedan ser equívocas, carecer de equilibrio o, de alguna otra manera, inducir al engaño. El derecho de marcas podría ser utilizado también con este propósito. Podría elaborarse un sistema en el que las marcas que han sido objeto de abuso sean anuladas. Con respecto al tema de calidad, un requisito básico, que puede satisfacerse con mayor facilidad a nivel regional, es la existencia de un laboratorio de control de calidad bien equipado, bien mantenido y dotado de personal capacitado. A este respecto, es necesario armonizar los métodos

actuales para cada país, por ejemplo respetando los criterios de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF) de la OMS. Asimismo, podría desarrollarse un sistema de alerta y de seguimiento y recuperación periódicos de medicamentos. Estos pasos son también fundamentales para asegurar el funcionamiento correcto de un sistema regional de adquisición, como se discute en la sección siguiente.

Todos estos pasos pueden llevarse a cabo en el marco de estructuras regionales de cooperación e instituciones existentes en el sur. Por ejemplo, en África, los Estados miembros del COMESA se han comprometido a cooperar en materia de salud y de garantía de calidad a través de un reconocimiento mutuo de los medicamentos registrados en el mercado común. El COMESA puede, utilizando la estructura del comité técnico, comenzar a abordar estos temas mediante mecanismos existentes. La SADC tiene objetivos similares estipulados en su protocolo de salud y puede también abordar los temas de reglamentación y calidad a través de la unidad de coordinación del sector sanitario, el comité de ministros del sector sanitario, el comité de funcionarios superiores y los subcomités.[91] Los Estados miembros de la CAO se han comprometido también a armonizar los procedimientos de registro de medicamentos y las políticas y reglamentaciones nacionales en materia de salud. Asimismo, los miembros de la CAO ya han comenzado a abordar algunos de estos temas en el Comité del Sector Social.

En América Latina y el Caribe, también existen propósitos y objetivos similares con respecto a la aprobación de medicamentos y a asuntos de calidad. En el MERCORSUR, por ejemplo, la Comisión de Salud, que aborda temas relacionados con la producción y el registro de medicamentos, ha establecido normas armonizadas de prácticas adecuadas y control de calidad de medicamentos; requisitos para el registro de productos farmacéuticos; prácticas adecuadas de fabricación y control en los establecimientos de la industria farmacéutica; la información y los documentos necesarios para el registro de productos farmacéuticos; y disposiciones sobre la validez, reno-

---

[91] *Véase* el artículo 4 del Protocolo de la SADC sobre Salud.

vación, cancelación y modificación de los registros de productos farmacéuticos entre otros asuntos. Estas disposiciones constituyen un paso significativo hacia la integración del MERCOSUR en este ámbito ya que permiten un reconocimiento mutuo entre los organismos gubernamentales que autorizan los medicamentos para los mercados internos.[92] En la CARICOM, estos asuntos pueden abordarse tanto en el contexto de la iniciativa de Cooperación para la Salud en el Caribe como del plan de adquisición de la OECO. El MCCA tiene también un compromiso respecto del reconocimiento mutuo de medicamentos y de asuntos relacionados con reglamentaciones técnicas y de seguridad en el marco del Protocolo de Guatemala.[93]

En la ASEAN, aunque se han adoptado decisiones importantes, aún puede hacerse más. En el marco de la Declaración de la Salud de la ASEAN y mediante el plan de cooperación técnica de los Ministros de Salud de la ASEAN, pueden hacerse progresos significativos para conseguir los objetivos de cooperación regional en asuntos técnicos y conexos de la aprobación de medicamentos.[94] El Grupo de Trabajo de Productos Farmacéuticos ya ha emprendido actividades relacionadas con los reglamentos farmacéuticos. El objetivo principal del proyecto de Armonización de la Reglamentación

---

[92] *Véase* Inter-American Development Bank, Serie Red Int. (2000).

[93] El concepto de la iniciativa de Cooperación para la Salud en el Caribe fue introducido en 1984, durante una reunión de la ex Conferencia de Ministros de Salud de la CARICOM. La Conferencia de Ministros de Salud consideró este concepto como un mecanismo para el desarrollo sanitario mediante una mayor colaboración y promoción de la cooperación técnica entre países del Caribe. La iniciativa, en la que se identificaron siete áreas prioritarias, fue adoptada por el Consejo de Ministros de Salud y aprobada por los Jefes de Gobierno en 1986. Una evaluación de la iniciativa (1992-1994) estimó que las prioridades identificadas garantizaban que las actividades se concentraran en áreas críticas para mejorar la situación sanitaria de la región. En términos generales, se estableció que la iniciativa era beneficiosa para los países del Caribe.

[94] Para mayor información, consulte http://www.aseansec.org/8621.htm, visitado por última vez el 17 de marzo de 2003.

Farmacéutica de la ASEAN es fortalecer los organismos de reglamentación nacionales con el fin de garantizar un mejor acceso a medicamentos inocuos, eficaces y de buena calidad en todos los países de la ASEAN.

Recomendación:

Una coordinación regional en materia de reglamentación ofrecerá beneficios significativos a los países en desarrollo y contribuirá para que dichos países superen las limitaciones en esta esfera. Las CER Sur-Sur en África, Asia, América Latina y el Caribe ofrecen marcos institucionales ya establecidos para este propósito, que deberían utilizarse para abordar, entre otros asuntos, las dificultades en el registro de medicamentos y la vigilancia post-comercialización, el establecimiento de listas de medicamentos esenciales, la elaboración de políticas farmacéuticas y de normas sobre publicidad farmacéutica y el etiquetado de medicamentos. Deberían evaluarse los esfuerzos regionales existentes respecto de estos temas así como también intercambiarse experiencias sobre prácticas apropiadas e inapropiadas.

IV.2.4 Establecer sistemas eficientes de gestión y adquisición de productos farmacéuticos

Una adquisición regional conjunta puede generar reducciones significativas de costo, eficiencia y otros beneficios para los países en desarrollo. Ésta es un área que ofrece posibilidades prometedoras de superar las limitaciones nacionales en el uso de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC ya que existen varias estructuras regionales de adquisición mancomunada. Dichas estructuras han supuesto importantes beneficios para los países participantes en términos de precio, calidad y gestión global de productos farmacéuticos y a partir de las cuales pueden extraerse enseñanzas. De hecho, Management Sciences for Health (MSH), con el apoyo financiero de la Rockefeller Foundation, ha iniciado recientemente estu-

dios para identificar obstáculos y oportunidades específicas de encontrar una solución regional multinacional con el fin de adquirir medicamentos, en particular para tratar el VIH/SIDA en el sur. En el marco de este proyecto se han elaborado dos informes.[95] El primer informe describe el funcionamiento y el resultado de la encuesta, evalúa la viabilidad de la adquisición regional mancomunada, formula planes de desarrollo y analiza la viabilidad global de las operaciones de adquisición conjunta propuestas.

El segundo informe analiza los esfuerzos pasados y presentes para establecer programas regionales de adquisición mancomunada de medicamentos en el mundo en desarrollo. Se centra en los programas de adquisición del sector público, con ayuda estatal directa o indirecta, en los que los países del grupo se responsabilizan de manera conjunta respecto de la compra a granel. El informe extrae enseñanzas a partir de la evaluación de ocho programas de adquisición regional mancomunada, que incluyen: el Servicio de Adquisición de Productos Farmacéuticos de la OECO, previamente denominado Servicio de Medicamentos del Caribe Oriental; el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); el Fondo Rotatorio de Medicamentos Esenciales para Centroamérica y Panamá (FORMED); y el Consejo de Cooperación del Golfo.

También se pueden mencionar: la Unión del Magreb Árabe; el Programa Conjunto de Adquisición a Granel de los países insulares del Pacífico; la Asociación Africana de Establecimientos Médicos Centrales para los Medicamentos Genéricos Esenciales (ACAME) y la SADC. Algunos de estos programas funcionan desde hace más de una década mientras que otros son relativamente nuevos. Parece que las conclusiones extraídas de los programas mejor consolidados han influenciado los esfuerzos recientes. En todos los programas regionales de adquisición conjunta analizados en el informe, se alcanzó el objetivo principal de lograr economías de escala. Sin embargo, no basta con simplemente reducir los precios. El incentivo para reducir

[95] MSH (2002) y MSH (2003).

los precios debe constituir también un incentivo para mejorar otros aspectos de la gestión del suministro de medicamentos, la cohesión y la colaboración entre los países miembros y la estabilidad y la responsabilidad financiera. El análisis siguiente utiliza ampliamente los resultados de los dos informes.

A. Adquisición regional mancomunada

Existen varios motivos tradicionales que justifican la adquisición mancomunada, así como también beneficios.[96] El primero es la disminución de precios. En términos generales, los países que participan en programas de adquisición a granel se han beneficiado de importantes reducciones en los precios unitarios de los medicamentos. Por ejemplo, en los primeros tiempos del Servicio de Medicamentos del Caribe Oriental, el costo unitario de los medicamentos disminuyó en un promedio del 44 por ciento en el primer ciclo de licitaciones. Dicho costo unitario se mantuvo en licitaciones subsiguientes y ha sido mejor que el 25 por ciento inferior obtenido individualmente por los países durante el periodo 2001-2002.[97] La segunda razón es una mejor calidad de los medicamentos — obtenida mediante el intercambio de información sobre el desempeño de los proveedores con respecto a la calidad de los medicamentos, la coordinación de aspectos técnicos de garantía de calidad — conseguida gracias a un laboratorio centralizado de garantía de calidad — y la coordinación y compartición de costos de las inspecciones de PAF por medio de un organismo de adquisición centralizado, creado específicamente para la adquisición mancomunada.

La tercera razón tradicional que justifica la adquisición mancomunada multinacional se relaciona con una mayor disponibilidad. A este respecto, los países que participan en el intercambio de información o en la adquisición centralizada están en mejor posición para tomar decisiones al momento de seleccionar proveedores. Esto con-

---

[96] *Véase* MSH (2003) p. 1-2.

[97] Burnett (2001).

tribuye a descartar proveedores volubles o deshonestos y a obtener mejor información sobre el estado del mercado y la disponibilidad de los medicamentos, en particular respecto de medicamentos difíciles de adquirir o de anticipar la escasez de productos. Esto permite a los países contar con más tiempo a su favor o disponer de múltiples opciones de suministro para obtener vías de abastecimiento seguras y localizar fuentes previamente desconocidas para medicamentos huérfanos y fármacos de difícil obtención. La cuarta y última razón es un mejor uso racional de los medicamentos ya que la adquisición mancomunada aumenta el incentivo para coordinar la selección y el uso de medicamentos, por ejemplo, los procedimientos de registro de suministro de medicamentos, las listas de medicamentos esenciales y las pautas modelo de tratamiento.

Sin embargo, si bien varios países en desarrollo han admitido que la adquisición regional mancomunada podría efectivamente reducir los precios, mejorar la garantía de calidad y otros factores relacionados con la adquisición de medicamentos esenciales realizada por cada país, estimaron que las eficiencias potenciales no eran mejores que lo que ya obtenían respecto de los medicamentos esenciales estándares. Para dichos países tuvo más peso la percepción de una pérdida de soberanía o control, la pérdida de flexibilidad a nivel de adquisición y las potenciales influencias adversas en la industria farmacéutica local.[98] En consecuencia, aunque se considera la adquisición multinacional conjunta de medicamentos esenciales una buena idea, pocos países ven un incentivo claro para participar en ella. Por lo tanto, las iniciativas de adquisición internacional de medicamentos que han resultado exitosas han sido descartadas por ser consideradas una excepción. Por ejemplo, la ACAME, que ha efectuado algunas adquisiciones mancomunadas, cuenta con Estados miembros que comparten una moneda común y, en consecuencia, fue considerada una situación 'inusual' o 'no representativa' en África subsahariana.[99] Sin embargo, con la aparición de la pandemia del VIH/SIDA, la situación ha cambiado drásticamente y los países han debido consi-

[98] *Véase* MSH (2003).

[99] MSH (2003), p. 5.

derar de repente la compra de un mayor número de medicamentos esenciales, que son costosos y respecto de los cuales tenían muy poca experiencia a nivel de adquisición.

A la luz de los cambios en el mercado y la situación sanitaria, la adquisición regional mancomunada puede ofrecer varias ventajas adicionales.[100] En primer lugar, sumadas al hecho de que la adquisición conjunta generalmente supone una reducción significativa de costos, las grandes cantidades de medicamentos antiretrovirales que posiblemente serán necesarios en los próximos años[101] implica que la mancomunación puede, efectivamente, revestir gran importancia al generar mayores economías de costo y, en consecuencia, al permitir el tratamiento de cientos e incluso miles de personas. Además, es probable que la mancomunación ayude a cada país miembro a acceder a la mejor competencia de precios existente entre los fabricantes de medicamentos innovadores y de genéricos. La segunda ventaja guarda relación con el intercambio de información y los efectos indirectos derivados. Si bien no cabe duda de que la información sobre el mercado es útil, en la nueva situación, en la que los precios y proveedores evolucionan prácticamente a diario, esta información resulta vital. Es probable que la información obtenida de manera directa — como en los casos en que las experiencias de mercado de un país respecto de nuevos proveedores y fuentes puede hacerse rápidamente disponible a todo el grupo — y también de manera indirecta — mediante la compartición de costos de estudios de mercado, que permiten a los países obtener información actualizada a costos moderados — ofrezca beneficios reales.

El tercer beneficio de esta nueva situación es la posibilidad de compartir técnicas y costos de garantía de calidad. En el caso de los antirretrovirales, en concreto, algunos medicamentos son tan nuevos

---

[100] MSH (2003) pp. 3-4.

[101] Esto es aplicable si se supone que los países, a través de sus propios medios y mediante instancias internacionales, tales como el Fondo Mundial, decidirán incrementar de manera significativa el tratamiento del VIH/SIDA para sus poblaciones infectadas.

que los procedimientos de garantía de calidad no están aún bien establecidos, lo que añade una incertidumbre particular a la elaboración de las especificaciones de adquisición y a la supervisión. Es probable que la mancomunación ofrezca una diseminación rápida de la información sobre técnicas y, en especial, sobre la manera de adaptar las metodologías apropiadas a las realidades de los países en desarrollo. Además, la mancomunación contribuirá también con la supervisión de la cadena de suministro de productos básicos, que es un ejercicio costoso. La compartición de estos costos permitirá obtener importantes economías de costo, tanto a nivel de costos directos como de gastos generales de administración o de organización.

Compartir los costos y las técnicas puede también contribuir a garantizar la calidad de un producto, con independencia de si la fuente es una empresa innovadora o un fabricante de genéricos. Por último, existen también beneficios asociados con el concepto de seguridad en términos de cantidad. Se espera que, a medida que más países compren cantidades moderadas de medicamentos costosos en un mercado sujeto a cambios rápidos a proveedores que pueden pensar que carecen de incentivos para cumplir al pie de la letra sus contratos y acuerdos de suministro, los proveedores irregulares podrían no preocuparse demasiado por la amenaza de verse impedidos, en un futuro, de suministrar medicamentos a un sólo país, que puede comprar sólo una pequeña cantidad.[102] Sin embargo, la posibilidad de que se les prohíba suministrar, en un futuro, a toda una región implica una pérdida más importante, tanto a nivel de reputación como de ventas. Además, existen beneficios secundarios que pueden proceder de la adquisición regional mancomunada. Por ejemplo, en el Caribe Oriental, otros beneficios derivados del programa incluyen una amplia gama de actividades de capacitación y asistencia técnica conexas, estudios de utilización de medicamentos y mejoras en el control de calidad.

Sin embargo, cuando se evalúa el potencial de la adquisición regional mancomunada con el fin de ayudar a los países en desarrollo

---

[102] MSH (2003) p. 4.

a utilizar mejor las flexibilidades permitidas por los ADPIC, deben tenerse en cuenta los inconvenientes de tipo logístico y político, tales como la pérdida de soberanía respecto de las decisiones sobre la adquisición de medicamentos. A este respecto, la adopción de decisiones debe exigir una evaluación del nivel de integración en la región y de cooperación en materia farmacéutica. Existen cuatro niveles posibles de cooperación que deben estudiarse, y que incluyen: la adquisición informada, en los casos en que los países miembros comparten información sobre precios y proveedores, pero realizan compras de manera individual; la adquisición informada coordinada, en la que los países miembros realizan estudios conjuntos de mercado, comparten información sobre el desempeño de los proveedores y supervisan los precios, pero efectúan adquisiciones de manera separada; la contratación grupal, en la que los países miembros, de forma conjunta, negocian precios, seleccionan proveedores y acuerdan comprar a proveedores seleccionados aunque cada país puede, eventualmente, efectuar compras por separado; y adquisiciones regionales mancomunadas, en las que los países miembros realizan licitaciones conjuntas mediante una organización que actúa en su nombre y un organismo central de adquisición, que gestiona las compras en nombre de todos los países miembros.[103]

El cuadro 1 contiene una descripción detallada de los distintos modelos, que identifica las funciones y responsabilidades de los grupos regionales así como también las funciones y responsabilidades de los países en el marco de cada modelo.

[103] Ídem.

CUADRO 1

MODELOS REGIONALES DE GESTIÓN Y Y ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

	Adquisición informada	**Adquisición informada coordinada**	**Contratación grupal**	**Adquisición regional conjunta**
Descripción	Los países miembros comparten información sobre precios y proveedores. Los países efectúan adquisiciones separadamente.	Los países miembros realizan estudios conjuntos de mercado, comparten información sobre el desempeño de proveedores y supervisan precios. Los países efectúan adquisiciones por separado.	Los países miembros, de forma conjunta, negocian precios y seleccionan proveedores. Los países miembros acuerdan comprar a proveedores seleccionados. Los países efectúan adquisiciones de forma separada.	Los países miembros realizan, de forma conjunta, licitaciones y firman contratos a través de organizaciones que actúan en su nombre. Una unidad central de adquisición gestiona la compra en nombre de los países.
Funciones y responsabilidades de los grupos regionales	Facilitar la recolección y diseminación de la información sobre precios y proveedores entre los países miembros. Actuar como de inter-	Actuar como foro para armonizar los requisitos y sistemas de información. Suministrar los mecanismos de estudios de mercado, la diseminación de los resultados entre los países	Los delegados de los países deben reunirse para, de manera conjunta, negociar precios y seleccionar proveedores en nombre de los países miembros. Otra alternativa es contratar un organismo para este fin.	Suscribir contratos con una unidad de adquisición central, designada de común acuerdo, para realizar y adjudicar licitaciones.

	Adquisición informada	**Adquisición informada coordinada**	**Contratación grupal**	**Adquisición regional conjunta**
	cambio de información.	miembros, y la provisión potencial de información sobre medicamentos. Dar importancia a la coordinación de la recolección e intercambio de información.		
Funciones y responsabilidades de los países	Compartir información en materia de adquisición respecto de los productos seleccionados.	Recolectar información en materia de precios y de desempeño de los proveedores sobre la base de requisitos armonizados; ofrecer recursos para realizar conjuntamente estudios de mercado para productos seleccionados.	Ofrecer una cuantificación exacta y fiable de la necesidad de productos seleccionados. Pagar puntualmente a los proveedores. Ofrecer información exacta y fiable sobre el desempeño de los proveedores y sobre el control de la calidad del producto.	Ofrecer una cuantificación exacta y fiable de la necesidad de productos seleccionados. Proveer fondos a la unidad/agencia de adquisición para abonar a los proveedores. Proveer información precisa y fiable sobre el control de calidad del producto.

Fuente: Adaptado a partir de MSH (2003).

Se puede escoger un modelo diferente en función de la situación de cooperación en materia sanitaria de cada región. La existencia de distintas posibilidades significa también que los países pueden incrementar el nivel de cooperación a medida que ganan experiencia y adquieren más confianza. En este caso, también existen marcos institucionales regionales para facilitar la pronta aplicación de cualquier modelo que se elija. Puede realizarse a través de organizaciones regionales de salud, tales como la Commonwealth Regional Health Community Secretariat (CRHCS), organizaciones regionales de adquisición como la OECO, el Consejo para la Cooperación en el Golfo y la ACAME, o mediante los comités de salud y mecanismos similares de las CER.

Recomendación:

La cooperación regional en la gestión y adquisición de productos farmacéuticos ofrece beneficios indudables para los países en desarrollo. En función del nivel existente de cooperación en materia de salud, los países deberían establecer mecanismos para facilitar la aplicación de cualquiera de los cuatro modelos de cooperación previamente identificados. Cuando sea factible, los países en desarrollo deberían procurar establecer sistemas regionales de adquisición en los que se efectúen licitaciones conjuntas a través de una entidad que actúe en nombre de dichos países y de un organismo central de compras que gestione las adquisiciones en nombre de los países miembros. Los criterios elaborados por MSH para evaluar la viabilidad de la adquisición conjunta y el informe sobre las ***enseñanzas extraídas*** *de los programas de adquisición conjunta podrían ser un punto de partida para que varias CER y otras organizaciones evalúen el modelo que mejor se adapte a las circunstancias de sus miembros.*

IV.2.5 Resistir las presiones bilaterales y otras de tipo ADPIC plus

Un enfoque regional respecto del uso de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud pública y acce-

so a los medicamentos puede ofrecer a los países en desarrollo la presión negociadora necesaria en el marco de sus relaciones con los interlocutores comerciales de los países desarrollados y para resistir las presiones de tipo ADPIC plus y aquéllas destinadas a que los países en desarrollo renuncien al uso de las flexibilidades de los ADPIC. Una ventaja importante que ofrece la cooperación regional con respecto a resistir las presiones bilaterales y otras de tipo ADPIC plus es que tiene el potencial de fortalecer las capacidades políticas y la influencia económica de los países en desarrollo. La cooperación regional en asuntos normativos puede ser un proceso complejo y a largo plazo, que suponga muchos inconvenientes para los gobiernos, los organismos de desarrollo, los empresarios privados y las comunidades locales. Pero dicha cooperación resulta necesaria si los países en desarrollo han de resistir la presión política ejercida sobre ellos por los países desarrollados y las empresas multinacionales para que los primeros renuncien al uso de las flexibilidades con fines de salud pública y otros propósitos socio-económicos y adopten normas ADPIC plus.

La cooperación regional en esta área ha comenzado a emerger en el sur. Por ejemplo, durante el taller de la ASEAN denominado *Increasing Access to HIV/AIDS Drugs and Reagents*, celebrado en Yakarta, Indonesia, en junio de 2002, se acordó que la ASEAN se concentraría en el análisis del Acuerdo sobre los ADPIC y de las legislaciones de patente de los países miembros de la ASEAN con vistas a utilizar mecanismos jurídicos apropiados disponibles en la región, tales como las importaciones paralelas y las licencias obligatorias.[104] Lograr un entendimiento común de este tipo respecto de la importancia de usar las flexibilidades con fines de salud pública en toda la región puede permitir a los países miembros resistir presiones bilaterales y de otra naturaleza. Sin embargo, la posibilidad de obtener resultados mediante un enfoque regional dependerá, sobre todo, de la voluntad política de los responsables de la formulación de políticas en el sur.

---

[104] ASEAN Task Force on AIDS and ASEAN Secretariat, (2002-2005), Operational Framework for the ASEAN Work Programme on HIV/AIDS II, p. 7.

Un problema importante que debe afrontarse es la participación inadecuada de los ministerios de salud en las negociaciones claves y en las decisiones relacionadas con el comercio. Aunque la situación ha mejorado levemente desde la Ronda de Uruguay, los intereses de salud pública, por lo general, no están representados a nivel institucional y es probable que se los pase por alto al momento de intercambiar concesiones. En consecuencia, en las negociaciones bilaterales y en otro tipo de negociaciones comerciales con los países desarrollados, se han canjeado niveles más elevados de protección de la propiedad intelectual (con consecuencias significativas para los intereses de salud pública) por ventajas a corto plazo obtenidas en el área de acceso a los mercados u otras esferas. Por lo tanto, deben hacerse esfuerzos para garantizar una integración efectiva de las consideraciones de salud pública en las negociaciones comerciales y en la elaboración de políticas conexas. En ciertas ocasiones, los negociadores comerciales evalúan las consecuencias resultantes de la elevación de los niveles de protección de la propiedad intelectual en términos del impacto que esto tiene sobre la industria local más que sobre los pacientes y los presupuestos de salud pública. Una metodología de evaluación de las consecuencias de los acuerdos comerciales respecto de la salud pública puede instituirse de manera más rentable en un contexto regional para ayudar a los países en desarrollo a adoptar decisiones razonadas y sensatas en esta materia.

Otro manera importante de ayudar a los países a que resistan presiones bilaterales y otras de tipo ADPIC plus es mediante la realización de esfuerzos para establecer y fortalecer redes de organizaciones no gubernamentales (ONG) regionales. Las ONG han desempeñado un papel importante en los debates recientes sobre propiedad intelectual y salud pública, como lo demuestra su activa participación en las discusiones conducentes a la Declaración de Doha y a la aplicación de los párrafos 6 y 7 de la misma. Las redes regionales de la sociedad civil en el sur que trabajan junto con otras redes de la sociedad civil del mismo lineamento en el norte pueden constituir una tercera fuerza que ayude a los países en desarrollo a debatir los temas y a adquirir la confianza necesaria para resistir las presiones.

Dichas redes son también útiles para que los asuntos de propiedad intelectual sean accesibles a la sociedad en general como temas de interés público y de importancia política. Un ejemplo importante de una red regional de la sociedad civil que ha desempeñado un papel fundamental en la propiedad intelectual y en la salud pública así como también en otros asuntos comerciales y de desarrollo es el Southern and Eastern African Trade Information and Negotiations Institute (SEATINI). Ha estado a la vanguardia en lo que respecta a promover la coordinación regional y hacer pública las presiones ejercidas por los países desarrollados sobre los gobiernos africanos. La red también ha colaborado con los gobiernos ofreciendo apoyo técnico para resistir presiones bilaterales y de otra naturaleza. La participación de grupos de la sociedad civil en los procesos del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) demuestra también cómo las redes regionales de la sociedad civil pueden ayudar a un país a resistir presiones. Otras organizaciones, aunque no constituyen redes propiamente dichas, como la Third World Network (TWN), que cuenta con oficinas y actividades tanto en Asia como en África, desempeñan también un papel fundamental.

Recomendación:

Los países en desarrollo deberían utilizar sus instituciones y estructuras regionales para resistir las presiones destinadas a que renuncien al uso de las flexibilidades en materia de salud pública contempladas en los ADPIC así como también presiones de tipo ADPIC plus. A este respecto, debería facilitarse el establecimiento de ONG y de redes de organizaciones de base comunitaria mediante las CER y otras instituciones. Este esfuerzo debería vincularse con la creación de ACTRIPS regionales. Asimismo, se ha reconocido la necesidad de una mayor participación de la sociedad civil en procesos regionales y de las CER. Por ejemplo, el Tratado de la CAO reconoce específicamente que una de las razones del fracaso del anterior proceso de integración en África Oriental se debió a la falta de participación de organizaciones de la sociedad civil en dicho proceso y de compromiso en el proceso político.[105] *Por su parte, un número importante de grupos de la sociedad civil*

[105] *Véase* el párrafo 4 del Tratado de la CAO.

consideran la integración como un proceso que articula y fomenta el desarrollo, y poseedor de un enfoque integrado que incluye aspectos sociales y políticos.

IV.2.6 Mecanismos regionales de observancia de la competencia

Existe una fuerte vinculación entre la protección de patente y los comportamientos anticompetitivos en el mercado farmacéutico ya que las patentes conceden a sus titulares privilegios monopólicos. Existen cada vez pruebas más importantes de que la competencia, y en particular la competencia de productos genéricos, tiene un impacto significativo sobre los precios de los medicamentos.[106] Por lo tanto, es necesario regular, con fines de salud pública, los precios fijados en situación de monopolio resultantes de la protección mediante patente y de las prácticas anticompetitivas. La intervención de instituciones judiciales competentes y de reglamentación es necesaria para controlar el comportamiento anticompetitivo debido a la importante concentración en la industria farmacéutica, donde alrededor del 40 por ciento del mercado mundial estimado de productos farmacéuticos está dominado por 10 empresas.[107] Esto ha sido en gran parte el resultado de una serie de fusiones durante los últimos años. Las fusiones fueron motivadas por dos políticas opuestas. Una se basa en la idea de que es necesario un cierto tamaño para poder invertir en tecnologías de plataforma, que pueden compartirse generalmente por distintas áreas de investigación. La otra se basa en la idea de que no es posible que una organización posea todas las tecnologías y que lo que se necesita son empresas que puedan escoger con exigencia sus relaciones comerciales creando una importante fuente de talento.

---

[106] Abbott (2002), p. 16. *Véase también* Abbott (2001) Anexo A.

[107] *Véase* IMS Health World Review (2002), IMS Market Report. Disponible en www.ims-global.com/insight/report/global/report.htm, citado en Kaplan y otros (2003) p.10.

El comportamiento con respecto a la fijación de precios de estas empresas en un mercado tan concentrado es una de las razones que ha impulsado el debate sobre propiedad intelectual en relación con las patentes de productos para medicamentos. Lo que es más importante, debido a la concentración en la industria, adoptar medidas para abordar comportamientos anticompetitivos y otros de naturaleza abusiva significa que el gobierno deberá enfrentarse a entidades muy poderosas. Esta tarea exige niveles elevados de sofisticación en términos de investigación y negociación, influencia política y económica, e instituciones judiciales competentes. Esto es muy difícil de alcanzar en países en desarrollo pequeños, que carecen de conocimientos en materia de reglamentación de la competencia como así también de influencia política y económica. Sin embargo, a nivel regional, existen varias posibilidades que permitirían a estos países afrontar dichas dificultades.

Las CER existentes ofrecen a los países en desarrollo una base para realizar investigaciones conjuntas sobre las prácticas comerciales de las empresas farmacéuticas en general y sobre el uso que éstas hacen del poder de mercado. El establecimiento de mecanismos regionales para este fin permitirá a los países obtener mejor información gracias al intercambio así como también compartir sus conocimientos. En los casos en que se requiera capacitación o asistencia técnica, los costos serán también menos elevados. Un enfoque regional también ofrecería un marco institucional mediante el cual países como Sudáfrica, quien ya ha aplicado medidas destinadas a la observancia de la competencia contra empresas farmacéuticas, podrían compartir sus experiencias.

Las distintas CER en África, Asia, América Latina y el Caribe cuentan con marcos institucionales a través de los cuales puede ponerse en funcionamiento dicho mecanismo. Asimismo, todas las principales CER en África, América Latina y el Caribe tienen tribunales regionales o mecanismos regionales de solución de diferencias. En África, las cuatro comunidades económicas regionales principales, junto con la AEC, establecieron tribunales de justicia o tribunales administrativos siguiendo en gran medida los criterios del Tribunal de Justicia Europeo. Las medidas destinadas a la observancia pueden

adoptarse, por lo tanto, mediante procesos administrativos y, cuando fuere necesario, mediante procedimientos judiciales. Este mecanismo podría adaptarse también para mejorar el intercambio general de información en la región con respecto a los mercados farmacéuticos, los precios de los medicamentos y el estado de las patentes de varios productos farmacéuticos.

Recomendación:

La observancia de la competencia es fundamental para asegurar una industria farmacéutica competitiva tanto en términos de disminuir los precios como de garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales. Debido a la falta de conocimientos y de la influencia política y económica necesaria en los países en desarrollo, estos deberían utilizar las CER para exigir el cumplimiento de las normas de competencia. Las investigaciones conjuntas y el intercambio de información producirán importantes beneficios. Las CER existentes cuentan ya con un marco institucional que puede adaptarse para establecer mecanismos regionales de observancia de la competencia.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El uso eficaz de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC exige conocimientos de derecho y de las políticas en materia de propiedad intelectual, así como también de los recursos para aplicar medidas jurídicas y normativas complementarias. Si bien se realizan esfuerzos significativos para establecer estas condiciones a nivel nacional, a varios países en desarrollo les resulta difícil llevar esto a cabo por sus propios medios. Los mecanismos regionales pueden contribuir de manera significativa a abordar estas limitaciones y ayudar así a estos países a hacer un mejor uso de las flexibilidades con fines de salud pública previstas en los ADPIC. Si bien el papel que desempeña la cooperación regional en el desarrollo socioeconómico, cultural y político de los países del sur es ampliamente reconocido, rara vez se ha evaluado la función que cumple dicha cooperación en la ayuda prestada para afrontar las consecuencias de la protección de la propiedad intelectual sobre los productos farmacéuticos. El presente estudio ha demostrado que los esquemas regionales de integración, incluidas las CER, desempeñan un papel importante al ayudar a que los países en desarrollo superen los obstáculos impuestos por las patentes.

La salud pública es un ámbito de interés común y ha sido efectivamente identificada como un área vital de cooperación en el sur. Utilizar los distintos marcos regionales ofrece una gran oportunidad para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales y productos conexos, a los servicios e instalaciones. Un enfoque regional facultará a cada país en desarrollo a maximizar el uso de las flexibilidades estipuladas en los ADPIC al compartir recursos y conocimientos. Un enfoque regional conducirá también a una unidad política, que es esencial para resistir las presiones internas y externas destinadas a que se renuncie al uso de las flexibilidades acordadas en el Acuerdo sobre los ADPIC con fines de salud pública y otros propósitos socioeconómicos o a que se adopten normas ADPIC plus. Además, un

enfoque regional puede también fomentar la creación de un mercado y de una industria farmacéutica regional de mayor tamaño, así como también mecanismos para abordar asuntos de reglamentación, tales como los requisitos y las normas comunes de registro, y temas de adquisición.

V.1 Resumen de las recomendaciones

Varios de los temas que es necesario abordar mediante estructuras regionales, tales como el desarrollo de conocimientos técnicos sobre asuntos de propiedad intelectual y desarrollo — incluida la salud pública —, la coordinación del registro de medicamentos y asuntos relativos a la investigación y la fabricación implican, sin embargo, importantes planteamientos políticos y de otra naturaleza práctica, que deberán afrontarse y exigirán, en algunos casos, decisiones difíciles. También deberán tratarse temas relacionados con la distribución de beneficios y la participación del sector privado y de la sociedad civil en iniciativas regionales. A continuación se presenta un resumen de las recomendaciones que surgen del presente estudio y que pueden contribuir a que los países en desarrollo continúen analizando la función de los enfoques regionales para superar las limitaciones que afrontan en la aplicación eficaz de las flexibilidades acordadas por el Acuerdo sobre los ADPIC a nivel nacional en relación con la protección de salud pública.

1. Las CER y otros esquemas regionales similares deberían establecer ACTRIPS regionales o mecanismos funcionalmente equivalentes como característica principal de un enfoque institucionalizado de investigación e innovación regional, incluidas las investigaciones sanitarias esenciales y, en particular, deberían actuar como un centro de capacitación, investigación, intercambio de información y coordinación política en el uso de las flexibilidades estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC para la protección y la promoción de la salud pública. Sin embargo, los países en desarrollo de-

berían evitar, en lo posible, un enfoque orientado a la armonización o a la utilización de organizaciones regionales de patentes o de propiedad industrial que carezcan de mandatos amplios a nivel económico o de desarrollo como base para una cooperación regional en el uso de las flexibilidades contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC en general y con respecto a la protección de salud la pública en particular.

2. Existen varios pasos a seguir en el contexto regional para facilitar el fortalecimiento de la investigación farmacéutica y las capacidades de fabricación de los países en desarrollo así como también la aplicación del párrafo 6(i) de la Decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003. Estos incluyen:

   - Realizar nuevas investigaciones sobre los factores necesarios para la producción farmacéutica de manera desglosada, es decir, sobre los factores pertinentes para los distintos tipos de producción farmacéutica. Un programa de investigación que siga la línea de trabajo de Kaplan y otros u otro método para identificar deficiencias puede constituir la base para futuros trabajos a este respecto.

   - Examinar el Programa de Cooperación Industrial de la ASEAN y otras estructuras industriales similares para determinar su viabilidad con respecto a la producción farmacéutica y realizar nuevas investigaciones sobre cómo mejorar estas estructuras en el sentido de destinar una atención primordial a la investigación.

   - Con respecto a la Decisión del 30 de agosto de 2003, desarrollar un sistema de concesión de licencias obligatorias en el que existan patentes regionales, como en los países de la OAPI, y un sistema de reconocimiento mutuo en el que los miembros de las CER puedan otorgar sus propias licencias obligatorias so-

bre la base de la concesión de una licencia en otro miembro de la CER en los casos en que no existan patentes regionales.

3. Una coordinación regional en materia de reglamentación ofrecerá beneficios significativos a los países en desarrollo y contribuirá para que dichos países superen las limitaciones en esta esfera. Las CER Sur-Sur en África, Asia, América Latina y el Caribe ofrecen marcos institucionales ya establecidos para este fin, que deberían utilizarse para abordar, entre otros asuntos, las dificultades en el registro de medicamentos y la vigilancia post-comercialización, el establecimiento de listas de medicamentos esenciales, la elaboración de políticas farmacéuticas y de normas sobre publicidad farmacéutica y etiquetado de medicamentos. Deberían evaluarse los esfuerzos regionales existentes sobre estos temas así como también intercambiarse experiencias sobre prácticas apropiadas e inapropiadas.

4. La cooperación regional en la gestión y adquisición de productos farmacéuticos ofrece beneficios indudables para los países en desarrollo. En función del nivel existente de cooperación en materia de salud, los países deberían establecer mecanismos para facilitar la aplicación de cualquiera de los cuatro modelos de cooperación identificados en este estudio. Cuando sea factible, los países en desarrollo deberían procurar establecer sistemas regionales de adquisición en los que efectúen licitaciones conjuntas a través de una entidad que actúe en nombre de dichos países y de un organismo central de compras que gestione las adquisiciones en nombre de los países miembros. Los criterios elaborados por MSH para evaluar la viabilidad de la adquisición conjunta y el informe que contiene *las enseñanzas extraídas* de programas de adquisición conjunta podrían ser un punto de partida para que varias CER y otras organizaciones evalúen el modelo que mejor se adapte a las circunstancias de sus miembros.

5. Los países en desarrollo deberían utilizar sus instituciones y estructuras regionales para resistir las presiones de las que son objeto para que renuncien al uso de las flexibilidades contempladas en los ADPIC con el fin de proteger la salud pública así como también presiones de tipo ADPIC plus. A este respecto, debería facilitarse el establecimiento de ONG regionales y de redes de organizaciones de base comunitaria mediante las CER y otras instituciones. Este esfuerzo debería vincularse a la creación de ACTRIPS regionales. También se ha reconocido la necesidad de una mayor participación de la sociedad civil en procesos regionales y de las CER. Por ejemplo, el Tratado de la CAO reconoce específicamente que una de las razones del fracaso del anterior proceso de integración en África Oriental se debió a la falta de participación de organizaciones de la sociedad civil en dicho proceso y de compromiso en el proceso político. Por su parte, un número importante de grupos de la sociedad civil consideran la integración como un proceso que articula y fomenta el desarrollo y poseedor de un enfoque integrado que incluye aspectos sociales y políticos.

6. La observancia de la competencia es fundamental para asegurar una industria farmacéutica competitiva tanto en términos de disminuir los precios como de garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales. Debido a la falta de conocimientos y de la influencia política y económica necesarias en los países en desarrollo, estos deberían utilizar las CER para exigir el cumplimiento de las normas de competencia. Las investigaciones conjuntas y el intercambio de información generarán beneficios significativos. Las CER existentes cuentan ya con un marco institucional que puede adaptarse para establecer mecanismos de observancia de la competencia a nivel regional.

BIBLIOGRAFÍA

- Abbott, F., (1998) "First report (final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the Subject of Parallel Importation", *Journal of International Economic Law*, 607.

- Abbott, F., (2001) "The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference", *Occasional Paper 7,* QUNO, Ginebra.

- Abbott, F., (2002) "Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health", *Occasional Paper 9,* QUNO, Ginebra.

- Abu Mansor, S., y A. Radam, (2000) "ASEAN Industrial Cooperation and Intra ASEAN Trade: The Malaysian Case". Disponible en http://www.econ.upm.edu.my/report/ecn0009.pdf

- Ackiron, E., "Patents for Critical Pharmaceuticals: The Case of AZT" (1991) *17 American Journal of Medicine and Law 145.*

- African Development Bank (ADB) and African Development Fund (ADF), (2000) "Economic Cooperation and Regional Integration Policy" ADB/ADF, Abidjan.

- Bailey, M., (2001), "Priced Out of Reach: How WTO Patent Policies will Reduce Access to Medicines in the Developing World", *Oxfam Briefing Paper 4*. Disponible en http://www.tradeobservatory.org/library/uploadedfiles.html

- Balance, R., J. Pogany, y H. Forstner, (1992) *The World's Pharmaceutical Industry: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy.* Ashgate Publishers, Brookfield.

- Balasubramaniam, K. (2002), "Access to Medicines and Public Policy Safeguards under TRIPS", Diálogo con participación de múltiples interesados sobre comercio, propiedad intelectual y recursos biológicos en Asia, Bangladesh, 19-20 abril, mimeo.

- Bouzas, R. y J. Ros, (1994) *Economic Integration in the Western Hemisphere*, University of Notre Dame.

- Burnett, F., (2001) "The OECS Pharmaceutical Procurement Service: Reducing the Cost of Pharmaceuticals through Multi-state Pooled Procurement". Exposición realizada durante la 13th reunión de los Ministros de Salud del Commonwealth, 25-29 de noviembre de 2001, Nueva Zelandia.

- Correa, C., (1999a) "Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licences: Options for Developing countries", *T. R. A. D. E Working Papers 5,* South Centre, Ginebra.

- Correa, C., (1999b) *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options,* ZED Books, Londres.

- Correa, C., (2000) *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries,* South Centre, Ginebra.

- Correa, C., (2002) *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement,* South Centre/EDM-WHO, Ginebra.

- Grubb, P., (1999) *Patents for Chemicals Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy,* Clarendon Press, Oxford.

- Inter-American Development Bank, Serie Red Int. (2000) "El Impacto Sectorial del Proceso de Integración Sub-Regional en el MERCOSUR: Sector Farmacéutico".

- Kaplan, W.A., R. Laing, B. Waning, L. Levison y S. Foster, (2003) "Is Local Production of Pharmaceuticals a Way to Im-

prove Pharmaceutical Access in Developing and Transitional Countries? Setting a Research Agenda", Boston School of Public Health, mimeo.

- Lahouel, M. y K. Maskus, (1999), "Competition Policy and Intellectual Property Rights in Developing Countries: Interests in Unilateral Initiatives and a WTO Agreement".

- Lettington, R. y Musungu, S., (2000) "In Defence of Kenya's Health: Proposed Amendments to the Industrial Property Bill 2000", Kenya Coalition for Access to Essential Medicines, Nairobi, mimeo.

- Love, J. (2001), "Compulsory Licensing: Models for State Practice in Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord", Consumer Project on Technology, Washington D.C. Disponible en http://www.cptech.org/ip/health/cl/recommendedstatepractice.html

- Médecins Sans Frontières (MSF) Drugs for Neglected Diseases Working Group and Campaign for Access to Essential Medicines (2001) *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases,* MSF, Ginebra.

- MSH (2002), "Regional Pooled Procurement of Drugs: Evaluation of Programs", mimeo.

- MSH (2003), "Regional Pooled Procurement of Drugs in Sub-Saharan Africa" mimeo

- Musungu, S. y G. Dutfield, (2003) "Multilateral Agreements and a TRIPS-plus World: The World Intellectual Property Organization (WIPO)", QUNO, Ginebra/QIAP, Ottawa.

- NIHCM Foundation, (2002) *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation,* NIHCM Foundation, Washington, D.C.

- Okediji, R., "Rules of Power in an Age of Law: Process Opportunism and TRIPS Dispute Settlement" en Choi, K y J. Hartigan (eds.) *Handbook of International Trade Law.*

- Reichman, Jerome, "Managing the Challenges of a Globalized Intellectual Property Regime", 2003, presentación realizada en la Segunda Serie de Diálogos de Bellagio, 18-21 de septiembre de 2003, Bellagio, organizada por la UNCTAD y el ICTSD. Disponible en http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/dialogue2003/bell2_docs.htm

- Reichman, J. y C. Hasenzahl (2003) "Non-voluntary Licensing of Patent Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the USA", *Issue Paper No 5*, ICTSD y UNCTAD.

- Reichman, J., Watal J. y R. Okediji (2000) *UNDP Flagship Programme on IPRs, Traditional Knowledge and Bioresources,* UNDP, Nueva York.

- Rosamond, B., (2003) "Regional Integration in Europe and Asia". Disponible en http://www.ias.nl/asem/publications/ Rosamond_RegionalIntegration.pdf

- Sell, S., (2002) "TRIPS and the Access to Medicines Campaign", *Wisconsin International Law Journal* vol. 20, No. 3, 481.

- South Commission (1990), *The Challenge to the South*, Oxford University Press, Nueva York.

- t'Hoen, Ellen, (2002) "TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha", *Chicago Journal of International Law,* Vol. 3, No. 1 Spring.

- UNAIDS "AIDS Epidemic Update 2003". Disponible en http://www.unaids.org

🕮 Vandoren, P., y J. Van Eeckhaute, (2003) "The WTO Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health-Making it Work", *6 J.W.I.P.,* 779-793.

🕮 Velasquez, G. y P. Boulet, (1999), *Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement,* Health Economics and Drugs, DAP Series No. 7, WHO, Ginebra.

🕮 Venables, A., (2000) "International Trade; Regional Economic Integration", artículo preparado para la *International Encyclopaedia of Social and Behavioural Sciences*. Disponible en http://econ.lse.ac.uk/staff/ajv/regenc2.pdf.

🕮 Vivas-Eugui, David, "Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-Plus World: *the Free Trade Area of the Americas (FTAA),* QUNO, ICTSD, Ginebra y QIAP, Ottawa.

🕮 Weissman, Robert, "TRIPS-plus Conditions in Bilateral Trade Agreements", Mimeo, 2003

🕮 WTO, *The Legal Texts: The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations,* Cambridge University Press, Cambridge.

🕮 Yang, J., (2002), *"*Regionalism in Asia: "Trends and Prospects"*,* presentación preparada para el taller "Asian Regionalism and US-China-Japan Relations" (Regionalismo asiático y las relaciones entre China, Estados Unidos y Japón). Disponible en http://www.siis.org.cn/english/ journal/j02/jmyang4.htm