

SALUD PÚBLICA, PATENTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC: UNA MIRADA DESDE EL TERCER MUNDO*

MIGUEL CASTRO RIBEROS**

CAROLINA DEIK ACOSTA-MADIEDO***

RESUMEN

En el presente trabajo investigativo se expondrá la regulación actual de la OMC relativa a la protección mediante patentes y sobre licencias obligatorias, haciendo hincapié en las patentes de medicamentos y el acceso a los mismos en situaciones de emergencia nacional causadas por crisis de salud pública en países que tienen una insuficiente o inexistente capacidad de producción en el sector farmacéutico. Para ello se analizará el

*Fecha de recepción: 15 de agosto de 2008
Fecha de aceptación: 23 de octubre de 2008*

-
- * El presente trabajo es producto de la investigación adelantada en el Centro de Estudios de Derecho Internacional (CEDI) de la Pontificia Universidad Javeriana, con la colaboración de los asistentes al Seminario “WTO Law” de la misma institución.
 - ** Miguel Angel Castro es Abogado Especialista en Derecho de la Competencia y Libre Comercio de la Pontificia Universidad Javeriana, actualmente trabaja como Abogado Interno de la firma Ernst & Young en Bogotá, Colombia. Contacto: miguel.castro@co.ey.com
 - *** Carolina Deik es estudiante de décimo semestre de Derecho de la Pontificia Universidad Javeriana, miembro del Centro de Estudios de Derecho Internacional (CEDI) de la Pontificia Universidad Javeriana y Co-editora de la Revista International Law. Actualmente trabaja para la firma Laguado Giraldo Ltda. y presta sus servicios como asistente de investigación a la firma Esguerra Barrera Arriaga. Contacto: carodeik@hotmail.com

Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de DOHA y el Sistema adoptado por los países Miembros a través de la Decisión del 30 de agosto de 2003. Lo anterior con el fin de identificar las falencias que presenta el Sistema y proponer para cada una de ellas una solución que permita la eficiente utilización del Sistema de licenciamiento obligatorio para la exportación e importación de productos farmacéuticos.

Se encontrará que con fundamento en las herramientas interpretativas del Derecho Internacional se pueden habilitar vías que permitan la utilización del Sistema de forma tal que, por un lado, se responda a las expectativas humanitarias que tienen los países menos desarrollados y en desarrollo y, por el otro, se protejan los derechos patrimoniales inherentes a la condición de titular de una patente.

Palabras clave: patentes, licencias obligatorias, productos farmacéuticos, salud pública, ADPIC.

PUBLIC HEALTH, PATENTS ON PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND COMPULSORY LICENSES IN THE TRIPS FROM A THIRD-WORLD PERSPECTIVE

ABSTRACT

This paper analyses the current WTO regulation on patent protection and compulsory licensing, focusing in the access to pharmaceutical products in national emergencies caused by health crisis in countries with insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector. The applied methodology consists in investigating the provisions of TRIPS Agreement, the DOHA Declaration and the System created with the Decision of August 30, 2003. In that order, the obstacles of the System will be identified; and a solution that allows an efficient use of the exporting and importing

Compulsory Licensing of pharmaceutical products System, will be proposed.

Finally, it will be found that by using the interpretative tools of International Law, alternatives to those obstacles may arise, permitting the System to effectively respond to the humanitarian expectations of developing and less developed countries, as well as to the economic rights of patent holders.

Key words: *Patents, Compulsory License, Pharmaceutical Products, Public Health, TRIPS.*

Sumario: Introducción.- I. Situación anterior a la declaración de DOHA.- II. Declaración de DOHA.- III. Decisión del 30 de agosto de 2003.- IV. Conclusiones.- V. Bibliografía.

INTRODUCCIÓN

El asunto de las licencias obligatorias para abordar problemas de salud pública es espinoso en el comercio internacional, máxime ante las falencias y vacíos regulatorios en la materia. Por algo Vishal Gupta sostuvo que “[a]unque el Acuerdo sobre los ADPIC y las soluciones de agosto 30 pretenden promover el acceso [a productos farmacéuticos], ellos contienen grandes problemas de ambigüedad y falta de uniformidad en su aplicación”¹. En medio de este caótico escenario normativo, el enfrentamiento entre consideraciones humanitarias y la protección de derechos patrimoniales ha suscitando múltiples interpretaciones por parte de los paneles de la Organización Mundial del Comercio (OMC), sus órganos de apelación (OA) y sus Miembros -los países desarrollados, por un lado, y los menos desarrollados y en vías de desarrollo, por el otro-.

1 Vishal Gupta, *A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under the TRIPS Agreement*, *Journal of International and Comparative Law*, No. 13, 631-660, 646 (2005).

Lo cierto es que las crisis de salud pública que suelen brotar en estos últimos –que son precisamente los que carecen de suficiente capacidad de producción en el sector farmacéutico- obligan a reevaluar la interpretación de la normatividad existente a la luz de principios como la flexibilidad en la interpretación doméstica del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), así como los objetivos y principios del tratado. Sólo así serán las necesidades humanitarias un efectivo contrapeso a la importancia de la protección de patentes, haciendo tolerables las licencias obligatorias en circunstancias límite en las que hoy son cuestionadas.

Dada la importancia de los asuntos de Salud Pública, Patentes de Productos Farmacéuticos y Licencias Obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente ante las necesidades de países en desarrollo y menos desarrollados, el presente artículo abordará la regulación actual de la OMC relativa a la protección mediante patentes y las licencias obligatorias², haciendo hincapié en las patentes de medicamentos y el acceso a los mismos en situaciones de emergencia nacional causadas por crisis de salud pública en países que tienen insuficiente o inexistente capacidad de producción en el sector farmacéutico. Para ello, este documento se dividirá en tres capítulos, a saber: 1) La situación anterior a la Declaración de DOHA, en la cual se analizarán las diferentes disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que tratan el tema; 2) La Declaración de DOHA y 3) la Decisión y sus falencias. Lo anterior aportará suficientes elementos de juicio para plantear una visión crítica del tema a fin de proponer soluciones a las falencias descubiertas en el mismo.

2 “El artículo 31 del ADPIC permite a los miembros de la OMC expedir leyes nacionales que permitan el uso de una materia objeto de patente sin la autorización del titular de los derechos sobre la misma, si se cumplen ciertos requisitos”. Mitsuo Matsushita, Thomas J. Schoenbaum, Petros C. Mavroidis, *The World Trade Organization, Law, Practice and Policy*, 419 (Ed, Oxford University Press, Oxford, 2003).

I. SITUACIÓN ANTERIOR A LA DECLARACIÓN DE DOHA

Antes de acometer el estudio del Sistema creado por la Decisión, es menester analizar las disposiciones que regulan las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC: los objetivos y principios, los derechos otorgados al titular de una patente y sus excepciones.

A. OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC RELATIVOS A SALUD PÚBLICA

Según versa el artículo 7 del Acuerdo, constituye un objetivo general del Acuerdo proteger y hacer cumplir los derechos de propiedad intelectual en aras de promover el desarrollo de nuevas tecnologías, su transferencia y difusión “en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos...”³. Esta norma refleja el balance que debe existir entre la promoción de nuevos conocimientos y el acceso y difusión de los mismos.

En particular, el balance entre los derechos exclusivos del titular de una patente y las excepciones que los limitan fue tema de gran discusión al redactar la Decisión que creó el Sistema de licencias obligatorias de importación y exportación de productos farmacéuticos (La Decisión). Dicho debate se decantó hacia el eventual efecto nocivo para la promoción de nuevos medicamentos que podría derivar de permitir licencias obligatorias para la importación y exportación; así como de su alcance restrictivo de cara a los grandes problemas de salud pública. He aquí la relevancia del objetivo para analizar e interpretar el Acuerdo y la Decisión, tal y como lo reconoció el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (OSD de la OMC) al considerarlo una expresión del principio de buena fe, por lo cual “los Miembros han de cumplir las

3 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio Artículo 7, 15 de abril de 1994

disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC de manera compatible al principio de la buena fe consagrado en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC”⁴.

Por su parte, el artículo 8 del Acuerdo establece sus principios y su numeral primero sienta una guía interpretativa al facultar a los Miembros para “adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo siempre que esas medidas sean compatibles con el presente Acuerdo.”

Respecto de este punto, el OSD de la OMC y los países Miembros han dado por sentado que los objetivos y principios establecidos en los artículos 7 y 8 del Acuerdo son guías interpretativas fundamentales para las disposiciones sobre salud pública⁵, convirtiéndolos en parámetros interpretativos de las demás normas del Acuerdo en los términos establecidos por el Artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

4 *Estados Unidos -Artículo 211 de la ley Omnibus de asignaciones de 1998*, adoptado el 6 de agosto de 2001, (WT/DS176/R), párrafo.8.57.

5 Por ello el Grupo Especial en el caso *Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* estableció al analizar el Artículo 30 del Acuerdo que “hay que tener presentes los objetivos y las limitaciones indicados en el artículo 7 y en el párrafo 1 del artículo 8, así como las demás disposiciones del Acuerdo... que... indican el objeto y el fin de éste”. *Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, adoptado el 17 de marzo de 2000, (WT/DS114/R), párrafo. 7.26.

Por su parte, los Estados Miembros en el párrafo 5 a) la Declaración de DOHA manifestaron que “cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios”. Ésta posición ha sido respaldada por los países en desarrollo y desarrollados Miembros, así como por la Comunidad Europea y sus Estados Miembros (CE y sus Estados Miembros) que indicaron que “Aunque los artículos 7 y 8 no se redactaron como cláusulas de excepción general, son importantes para interpretar otras disposiciones del Acuerdo, incluidas las relativas a medidas adoptadas por los Miembros para alcanzar objetivos sanitarios”. Véase, *Comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros al Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, 12 de junio de 2001, (IP/C/W/280), párrafo. 12.

B. DERECHOS CONFERIDOS AL TITULAR DE UNA PATENTE

El Acuerdo sobre los ADPIC establece un conjunto de derechos exclusivos en favor del titular de la patente en su artículo 28. Así, el titular de una patente sobre un producto podrá impedir que terceros, sin su consentimiento, “realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente”, y cuando la patente verse sobre un procedimiento, el titular podrá impedir que terceros, sin su consentimiento, “realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento”.

C. EXCEPCIONES A LOS DERECHOS DEL TITULAR DE UNA PATENTE

El Acuerdo contiene dos excepciones a los derechos conferidos al titular de la patente por virtud del artículo 28 (los artículos 30 y 31), cuyo estudio es imperioso para abordar las licencias obligatorias.

1. ARTÍCULO 30

El artículo 30 es la única norma del Acuerdo sobre los ADPIC que consagra explícitamente las excepciones de los derechos conferidos por una patente, pues si bien el artículo 31 también ha sido interpretado como excepción a las prerrogativas otorgadas por virtud del artículo 28, el 31 alude a “Otros usos sin autorización del titular de los derechos”. Según el artículo 30 del Acuerdo:

“Artículo 30. Excepciones de los derechos conferidos. Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”

Dada la ambigüedad e imprecisión de la norma, el Grupo Especial en el caso *Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* (Informe del 17 de marzo de 2000) elucidó sobre su interpretación, alcance y sentido en uno de los pocos pronunciamientos oficiales sobre el sistema de excepciones bajo el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. En dicho pronunciamiento el Grupo Especial segmenta el artículo 30 en tres requisitos que deben cumplirse para que se trate de una excepción bajo esta norma: i) que sean *limitadas*; ii) que las excepciones *no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente*; iii) que las excepciones *no causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*. De fallar cualquiera de estos, será una violación a los derechos conferidos por la patente (salvo que la medida pueda enmarcarse en el artículo 31).

1.1 Excepción limitada

En concepto del Grupo Especial, “[e]l término ‘excepciones limitadas’ debe, entonces, ser leído para connotar una excepción estrecha –una que haga solo una pequeña disminución de los derechos en cuestión”⁶. Sin embargo, niega que la restricción de derechos pueda medirse simplemente contando el número de derechos del artículo 28 que han sido restringidos por una excepción⁷, puesto que el análisis sobre los límites de una excepción exige analizar la magnitud de la restricción de todos y cada uno de los derechos

6 *Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, adoptado el 17 de marzo de 2000, (WT/DS114/R), párrafo. 7.30.

7 El panel establece que esto se debe a que un “acto muy pequeño bien podría violar los cinco derechos dispuestos en el Artículo 28.1 y aún así dejar cada uno de los derechos del titular intacto para todos los propósitos útiles. Para determinar si una excepción particular constituye una excepción limitada, la extensión en que los derechos del titular de la patente han sido restringidos debe ser medida”. *Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, adoptado el 17 de marzo de 2000, (WT/DS114/R), párrafo. 7.32.

conferidos al dueño de la patente bajo el artículo 28, sin dar jerarquía a ninguno de ellos.

1.2 Excepción que no atenta injustificablemente contra la explotación normal de la patente

“La práctica normal de explotación de patentes, como sucede con los dueños de cualquier otro derecho de propiedad intelectual, debe excluir todas las formas de competencia que pudieren detractar significativamente de los rendimientos económicos anticipados de la exclusividad de mercado que otorga una patente”⁸.

En la anterior definición del Grupo Especial, el núcleo radica en la palabra *significativamente*, pues de lo contrario ninguna licencia obligatoria ni ninguna otra excepción a los derechos otorgados por la patente –ni siquiera las excepciones permitidas bajo el Acuerdo sobre los ADPIC– serían admisibles, pues en todo caso hay una reducción en los rendimientos económicos anticipados por el dueño de la patente. De hecho, tales excepciones lo que hacen precisamente es despojar al titular de la patente del derecho exclusivo a abastecer un mercado o a licenciar a otro para que lo haga, lo que impide que éste alcance las ganancias económicas esperadas. Sin embargo, no habrá infracción al artículo 28 a menos que tal atentado contra la explotación normal de la patente sea injustificado.

Por otro lado, aunque el Grupo Especial no hizo un escrutinio práctico de la *irracionalidad* de la medida, aclaró que una excepción sólo infringe el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC si constituye una excepción irrazonable –esto es, “no razonable; que carece de razón”⁹.

8 *Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, adoptado el 17 de marzo de 2000, (WT/DS114/R), párrafo. 7.55.

9 Diccionario de la Lengua Española, “irrazonable” (del latín *irrationabilis*), *Real Academia*, 22ed.

1.3 Una excepción que no cause un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros

El Grupo Especial hace un acercamiento al plantear que el término *intereses legítimos* debe definirse en la forma como suele usarse en el discurso legal –como una “reclamación normativa que pide protección de intereses “justificables” en el sentido que están soportados por políticas públicas relevantes u otras normas sociales.”¹⁰. De lo anterior se desprende que los intereses del resto de la sociedad pueden considerarse como legítimos siempre que estén sustentados en políticas públicas. Bajo este enfoque, es posible que en ciertas circunstancias el ejercicio de unos derechos legales sea contrario a las políticas normativas de propiedad intelectual, restándole al titular su *interés legítimo* para ejercer esos derechos en esas circunstancias¹¹.

2. ARTÍCULO 31

El artículo 31 del Acuerdo consagra la segunda excepción a los derechos conferidos al titular de una patente y fija el marco regulatorio para el otorgamiento de licencias obligatorias sin mencionarlas expresamente¹², sino que se refiere a los *otros usos* que se le pueden

10 *Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, adoptado el 17 de marzo de 2000, (WT/DS114/R), párrafo. 7.69.

11 Esto es acorde con la necesidad que, según Divya Murthy, tienen los países desarrollados de “aceptar una definición más expansiva de la definición de ‘terceros’. Veinticinco millones de hombres, mujeres y niños que padecen de SIDA en África sub-Sahariana esperan una respuesta”. Divya Murthy, *The Future of Compulsory licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, *American University International Law Review*, No. 17, 1300-1346, 1333-1334 (2002).

12 “El artículo 31 de los ADPIC, a pesar que no utiliza el término “licencias obligatorias”, es generalmente aceptado como la disposición principal que autoriza la expedición de licencias obligatorias”. Divya Murthy, *The Future of Compulsory licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, *American University International Law Review*, No. 17, 1300-1346, 1333-1334 (2002).

dar a la materia de una patente sin la autorización de su titular, los cuales deben ser entendidos como usos diferentes a los permitidos en el artículo 30¹³. Así que cuando la ley de un país Miembro permita el uso de licencias obligatorias, su otorgamiento debe seguir las condiciones de este artículo, algunos de los cuales serán expuestos brevemente en cuanto sea pertinentes para los propósitos del presente estudio.

2.1 Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias.

El literal b) del artículo 31 exige que “el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial”, de lo cual queda eximido aquel país Miembro que otorgue la licencia en razón a una emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia o pretenda darle un uso público no comercial a la materia de la patente, pero debiendo notificar al titular de la patente del otorgamiento de la licencia en cuanto sea razonablemente posible. Para nuestros efectos, quedaría cobijado bajo esta excepción el caso de licencias obligatorias de patentes farmacéuticas otorgadas para contrarrestar emergencias nacionales de salud pública.

Por su lado, el literal c) dispone: “el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados...”, así que los medicamentos producidos bajo el amparo de una licencia obligatoria para contrarrestar un problema de salud pública deben ser únicamente destinados a atacar dicho problema, requisito que sería luego reiterado por la Decisión para el otorgamiento de licencias.

13 Artículo 31. Otros usos sin autorización del titular de los derechos. Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones (...)

Y el literal f) consagra el controvertido principio de territorialidad¹⁴ al exigir que el uso que se autorice bajo la licencia deba abastecer *principalmente* el mercado interno del Miembro que la otorga, con el fin de evitar que un país Miembro interfiera con los derechos que se otorgan al titular de una patente en otro territorio. Aplicando la regla de interpretación sentada en el artículo 31.1 de la Convención de Viena sobre el derecho de los Tratados y entendiendo *principalmente* como *fundamental o esencialmente*¹⁵, la norma debe interpretarse como una exigencia que los *otros usos* de la patente sin autorización del titular se destinen al menos en cincuenta por ciento (50%)¹⁶ a abastecer el mercado interno del Miembro que los autorice.

Por otro lado, el literal h) garantiza que “el titular de los derechos recib[a] una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización.” Este requisito –que será analizado más adelante– responde, como muchas otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, al deseado balance entre el desarrollo de nuevas tecnologías y el acceso a las mismas, en la medida en que busca que la expedición de este tipo de licencias no represente un desincentivo a la investigación y al desarrollo de nuevos conocimientos.

14 “El principio de territorialidad evita que un país miembro interfiera con los derechos otorgados a un titular de una patente en otro país miembro. La territorialidad se fundamenta en la noción de que cada gobierno es soberano dentro de sus fronteras. Los miembros han retenido para sí sus poderes soberanos en el campo de la propiedad intelectual mediante la facultad de controlar la integración de los ADPIC en su ordenamiento jurídico. De tal suerte, los inventores deben buscar la protección por medio de patente en cada país miembro en donde quiera obtener protección.” (traducción no oficial). Divya Murthy, *The Future of Compulsory licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, *American University International Law Review*, No. 17, 1300-1346, 1333-1334 (2002).

15 Diccionario de la Lengua Española. “Principalmente”, *Real Academia Española*. 22ed.

16 Ésta interpretación es compartida por el académico Frederick Abbot Ver, Frederick M. Abbot, *Compulsory Licensing for Public Health needs: the TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*, (Quaker United Nations Office, Occasional Paper, 9, 2002).

II. DECLARACIÓN DE DOHA

Esta Declaración es la primera manifestación de los países Miembros sobre la relación entre salud pública y los derechos de propiedad intelectual, reconociendo los graves problemas de salud que padecen los más pobres, y los efectos que pueden tener las disposiciones del Acuerdo en esta situación¹⁷.

A. L CONFERENCIA MINISTERIAL DE DOHA Y LA DECLARACIÓN

Durante la Conferencia Ministerial de Doha (2001) ocurrió un suceso sin precedentes en la historia de la organización: los Miembros adoptaron una declaración especial y paralela a la declaración principal que trataba el tema de salud pública, medicamentos y el impacto que la propiedad intelectual tenía sobre estos, en especial el Acuerdo sobre los ADPIC. Esta Declaración fue la consecuencia de un proceso que comenzó en junio del 2001, cuando el Grupo Africano presentó una solicitud ante el Consejo de los ADPIC para que se discutiera el tema de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Con ésta se buscaba aclarar las flexibilidades que proveía el Acuerdo con el fin de esclarecer su

17 Como antecedentes de la Declaración se deben tener en cuenta cuatro circunstancias que proporcionaron el contexto dentro del cual se llevaron a cabo las discusiones por parte de los países Miembros, antecedentes de la Conferencia Ministerial de Doha y de la Declaración especial que emitieron los países miembros respecto de la salud pública. A saber: a) la situación crítica de salud pública que se presentaba en países en vía de desarrollo y menos adelantados y en especial en los países del África Subsahariana como consecuencia de la propagación del virus de la inmunodeficiencia humana y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA); b) la batalla que causó la promulgación de la Ley de Medicamentos de 1997 entre la República de Sudáfrica y algunas compañías farmacéuticas; c) la disputa en instancias de la OMC por la Ley de Propiedad Intelectual de 1996 promulgada por el Congreso de Brasil, donde se regulaban, entre otros, ciertos condicionamientos para el otorgamiento de licencias obligatorias de patentes; y d) la situación que se presentó entre los Estados Unidos de Norteamérica y la compañía Bayer AG Corporation en relación al antibiótico CIPRO (ciprofloxacina).

función respecto del acceso a medicamentos. A continuación profundizaremos sobre las disposiciones más relevantes de esta Declaración.

1. DISPOSICIONES DE LA DECLARACIÓN.

En los primeros párrafos de la Declaración se reflejan las distintas posiciones que tuvieron los países desarrollados y los menos desarrollados en relación con el acceso a los medicamentos: de un lado, se reconoce la gravedad de los problemas de salud pública y la importancia de tener acceso a medicamentos, mientras que por otro se reafirma la importancia de la protección que brinda la propiedad intelectual¹⁸.

“Párrafo 1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.”

Este párrafo fue objeto de grandes discusiones durante la adopción de la Declaración dado el desacuerdo sobre su alcance y las situaciones de salud pública que se pretendían cubrir. Los países desarrollados propusieron que el ámbito de aplicación de la Declaración se limitara al virus del SIDA y a otras pandemias como la tuberculosis y el paludismo¹⁹, esto es, a las grandes catástrofes de la salud pública mundial. No obstante, el texto aprobado tiene un

18 Ver, Bryan C. Mercurio, *TRIPS, patents, and access to life-saving drugs*, *Marquette Intellectual Property Law Review*, No. 8, 211-253, 226 (2004).

19 “Nosotros, los Miembros de la OMC, reconocemos que el acceso a los medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA y otras pandemias como el paludismo y la tuberculosis, en particular de las poblaciones más pobres del globo, es uno de los principales desafíos con que se enfrenta la comunidad mundial y su desarrollo sostenible”. *Texto del Preámbulo de la Declaración Ministerial Contribución de Australia, el Canadá, los Estados Unidos, el Japón y Suiza*, 4 de octubre de 2001, (IP/C/W/313), párrafo 1.

ámbito de aplicación amplio, lo cual ha sido reconocido como una gran victoria de los países en desarrollo y los menos adelantados.

“Párrafo 2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.”

En aras de cumplir el objetivo que buscaban los países en desarrollo con la Declaración -esto es, aprovechar las flexibilidades del Acuerdo a nivel nacional- los países Miembros reconocen que el Acuerdo debe ser un soporte de las acciones nacionales e internacionales que se adopten para contrarrestar los problemas de salud pública y, además, que la efectividad de dicho soporte dependerá de la interpretación que se le dé a sus disposiciones.

“Párrafo 3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.”

Este párrafo es considerado como una victoria de los países en desarrollo que lograron que los desarrollados reconocieran en una esfera internacional la posibilidad de que las patentes tuvieran un efecto nocivo en el acceso a los medicamentos al elevar los precios, haciendo de las licencias obligatorias instrumentos viables para atender problemas de salud pública²⁰.

“Párrafo 4. 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

20 *Comunicación del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela al Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, 20 de junio de 2001, (IP/C/W/296), párrafo 23.

los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.”

Su adopción no fue pacífica, pues se trató de un espaldarazo a todas aquellas legislaciones internas que, haciendo una interpretación amplia de las flexibilidades consagradas en el Acuerdo, promovían el uso de licencias obligatorias. Pero aquí se adoptó una interpretación del Acuerdo que fortalece el uso de herramientas como las licencias obligatorias para la exportación de medicamentos tanto para países Miembros como no Miembros al afirmar que el Acuerdo puede y debe ser interpretado de tal 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”. Por eso, en caso de disputa ante el OSD de la OMC, el Grupo Especial o el Órgano de Apelación deben tener en cuenta que la intención de los Miembros fue darle una interpretación amplia y efectiva a las disposiciones del Acuerdo, en especial a las flexibilidades ya mencionadas²¹.

“Párrafo 5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen...”.

Este párrafo desarrolla el conjunto de flexibilidades a las que se refiere el párrafo 4, a saber: a) Principios como herramienta interpretativa; b) Licencias Obligatorias; c) Declaración de emergencia nacional; d) Agotamiento de los derechos de Propiedad Intelectual.

21 Ver, James Thuo Gathii, *The Legal Status of the Doha Declaration on Trips and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties*, *Harvard Journal of Law & Technology*, No. 15, 292-317, 301-302 (2002).

En cuanto a lo segundo, reconoce que “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.” Los incidentes suscitados en los años precedentes a la Conferencia Ministerial de Doha en ciertos países en donde se regulaba el otorgamiento de las licencias obligatorias dieron origen a la necesidad de una manifestación expresa (La Declaración) que reconociera el derecho de los Miembros de establecer libremente las condiciones para su otorgamiento, puesto que el Acuerdo no se debía interponer en la protección a la salud pública. Además, se reconoció que, “c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.”

Los Miembros optaron por enlistar enfermedades epidémicas y pandémicas como casos ilustrativos y no exhaustivos de emergencia nacional, lo que conduce a pensar que las emergencias nacionales pueden estar declaradas sobre crisis de largo plazo y con ello la vigencia de una licencia obligatoria podría extenderse sin ningún límite temporal diferente a la existencia de las mismas²². El efecto práctico de tales consideraciones es la exención de la obligación de negociar una licencia voluntaria con el titular de la patente.

Además, la carga de demostrar que una emergencia nacional se presentó no radica en cabeza del país Miembro que la declara, sino de quien discute su validez (a diferencia de otras excepciones de los Acuerdos de la OMC, vgr. el Artículo XX del GATT). Aún así, hay límites al derecho de determinar los casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

22 Así lo piensa Carlos Correa al afirmar que “Este reconocimiento puede ser considerado como un logro importante para los países en desarrollo en la Declaración de Doha, puesto que implica que se pueden adoptar medidas específicas para afrontar una emergencia y mantenerlas mientras persista la situación subyacente, sin restricciones temporales.” Carlos Correa, *Repercusiones de la declaración de Doha*, 1-49 (Organización Mundial de la Salud, Working Paper, EDM N° 12, 2002).

“Párrafo 6. 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. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General...”.

Uno de los grandes problemas que enfrentaba el Acuerdo sobre los ADPIC consistía en que los países que usualmente sufrían crisis de salubridad no contaban con suficiente capacidad de fabricación en el sector farmacéutico para abastecer su mercado interno y, por lo tanto, no podían hacer uso de las licencias obligatorias²³. Lo anterior se debía al requisito del artículo 31 literal f) que obligaba al otorgante de una licencia de este tipo a destinar *predominantemente* a su mercado interno la producción realizada bajo la vigencia de la misma. Una vez reconocido este impedimento por los países desarrollados, en desarrollo y menos adelantados, se encomendó al Consejo de los ADPIC encontrar una solución legal y económicamente viable a este problema, que resultó en La Decisión.

III. DECISIÓN DEL 30 DE AGOSTO DE 2003

En el seno del Consejo General se adoptó la Decisión denominada “Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública” por *consenso* de todos los países Miembros, creando así un Sistema de licenciamiento obligatorio para la importación y exportación de productos farmacéuticos en aras de contrarrestar problemas de salud pública.

23 Así lo reconoció el Director General de la OMC quien afirmó que “Inspira especial satisfacción al Director General que la Decisión tendrá un valor particular para los países más pequeños y pobres que son Miembros de la OMC en África y otros lugares. Son esos países los que más carecen de capacidad de fabricación nacional, y en muchos casos son los más afectados por los problemas de salud pública reconocidos en Doha”. *Acta de la reunión celebrada en los días 25, 26 y 30 de agosto de 2003*, 13 de noviembre de 2003, (WT/GC/M/82), párrafo 33.

Dado que el Artículo 31 de la Convención de Viena establece como regla general de interpretación tener en cuenta, junto con el contexto, “3a) Todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones”, la Decisión resulta imprescindible para la interpretación de las normas mencionadas en el primer punto²⁴.

A. EFECTOS DE LA DECISIÓN

La Decisión no implica ninguna modificación a las obligaciones establecidas en el Acuerdo, sino simplemente suspende su aplicación en el caso de darse las condiciones que ésta misma establece. Ahora bien, para que se pueda *aplicar la Decisión* se requieren tres premisas básicas: (i) que en el país exportador el producto farmacéutico se encuentre patentado, y que dicha protección se encuentre vigente²⁵; (ii) que el producto farmacéutico necesitado sea de aquellos cubiertos por la Decisión; y (iii) que el país importador habilitado sea un país menos adelantado o, si no lo es, que haya notificado al Consejo de los ADPIC que pretende usar el Sistema como importador de una forma total o limitada.

1. SISTEMA PARA EL OTORGAMIENTO DE UNA LICENCIA OBLIGATORIA PARA LA IMPORTACIÓN

Según la Decisión, el país importador debe cumplir con los siguientes pasos para expedirla:

-
- 24 Actualmente, la Decisión está en proceso de convertirse en una reforma permanente del artículo 31 del Acuerdo. Sin embargo, dicha enmienda no ha entrado en vigor aún, por lo tanto, el análisis en este trabajo se centrará en la Decisión, la cual es reproducida con fidelidad en la enmienda. Ver, *Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC*, (WT/L/641), 8 de diciembre de 2005.
 - 25 Esto se debe a que si el producto farmacéutico está sujeto a una licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas conforme al artículo 31 k) del Acuerdo, el literal f) no operaría y se podría exportar el producto farmacéutico producido bajo la vigencia de esta licencia obligatoria.

1.1. Notificación al Consejo de los ADPIC sobre los nombres y cantidades del producto farmacéutico necesitado en la página de Internet de la OMC²⁶.

1.2. Notificación respecto de la insuficiencia o inexistencia de capacidad de producción en el sector farmacéutico requerido²⁷.

Como se profundizará más adelante, esta notificación tiene un vacío de contenido, pues es imposible establecer con claridad si la notificación debe informar el procedimiento para determinar la insuficiente capacidad o si basta con sólo informar dicha condición. Este punto será tratado al profundizar sobre los problemas y vacíos de la Decisión.

26 Como la Decisión usa la expresión “*cantidades previstas*”, aunado a que ni en la Decisión ni en el Acuerdo se establece una obligación en el sentido de establecer *a priori* la cantidad que se quiera importar con la licencia obligatoria, se puede afirmar que esta obligación se refiere a la notificación solamente y que la misma no limita la real cantidad que se importe. Esta postura es respaldada por la única notificación que se ha realizado al Consejo de los ADPIC bajo el Sistema (Rwanda): “dado que no es posible prever con certeza el alcance de las necesidades del país en materia de salud pública, nos reservamos el derecho de modificar la estimación precedente si fuera necesario o conveniente.” *Notificación de RWANDA al Consejo de los ADPIC*, 19 de julio de 2007, (Ip/N/9/Rwa/1).

27 Todos los países Miembros, salvo los menos adelantados, deben notificar una de dos cosas: i) “Que su capacidad de producción es inexistente, o; ii) Que en el caso de que tenga alguna capacidad de fabricación en este sector, el Miembro ha examinado esta capacidad y ha constatado que, con exclusión de cualquier capacidad que sea propiedad del titular de la patente o esté controlada por éste, la capacidad es actualmente insuficiente para satisfacer sus necesidades. En este caso, cuando demuestre que dicha capacidad ha pasado a ser suficiente para satisfacer las necesidades del Miembro, el Sistema deja de serle aplicable.

1.3. Notificación en el sentido que se ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones de la presente Decisión²⁸.

1.4. Medidas para evitar la reexportación²⁹.

2. PROBLEMAS DEL SISTEMA DE OTORGAMIENTO DE LICENCIAS PARA LA IMPORTACIÓN

En este Sistema se identifican dos grandes problemas: 1) la facultad de los Países Miembros de declarar una emergencia nacional, y 2) el contenido que debe tener la notificación de la insuficiente o inexistente capacidad de producción en el sector farmacéutico del país importador.

2.1. Declaración de emergencia nacional.

Aunque la Declaración de Doha permite a los países Miembros fijar los cimientos para otorgar una licencia obligatoria, es opinión de los autores que un Grupo Especial o el OA del OSD podrá evaluar y limitar la declaración de emergencia nacional siempre que tenga conocimiento de una disputa que verse sobre este derecho. Ello haya justificación en la necesidad de que el ejercicio de este derecho cumpla con los objetivos y fines de la Decisión y de la Declaración y se traduce en dos limitaciones, a saber: a) la concepción de

28 Esta notificación sólo procede en los casos en que el producto farmacéutico necesitado se encuentre bajo la protección de patente en el país importador habilitado y que la licencia cumple con los demás condicionamientos del artículo 31 del Acuerdo. Estas tres notificaciones no requieren ser aprobadas por un órgano de la OMC para poder utilizar el Sistema creado por la misma.

29 Deben ser aquellas que se encuentren al alcance del Miembro importador en proporción a sus capacidades administrativas y al riesgo de desviación del comercio que se presente según el caso.: Los países en desarrollo y menos adelantados pueden solicitar a los países desarrollados cooperación técnica y financiera con el fin de adoptar estas medidas.

urgencia y, b) el llamado *test de necesidad* a cuyo escrutinio se someten las medidas.

2.1.1 Concepción de Urgencia

En el hipotético caso en el que un Grupo Especial o el OSD de la OMC tengan conocimiento de una disputa en torno a la declaración de una emergencia nacional por problemas de salud pública, éste o aquél podrán acudir a distintas herramientas para evaluar dicha manifestación.

Un primer recurso sería el concepto de *epidemia* que maneja la Declaración de Doha³⁰, cuyo párrafo primero reconoce como circunstancias de emergencia las epidemias como el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo. Aunque no se trata de una lista cerrada de enfermedades sino una mera enunciación, el Grupo Especial o el OSD pueden utilizarlo como referencia para evaluar una declaración de este tipo³¹, tal vez quedándose corto para un estudio de este tipo.

30 Divya Murthy, *The Future of Compulsory licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, *American University International Law Review*, No. 17, 1300-1346, 1331-1332 (2002).

31 Por epidemia se podría entender la “Aparición en una comunidad o región de un número de casos de cierta enfermedad demasiado grande o inesperado para ese momento y lugar” permiten también entender epidemias de fuente común aquellas “en la que un humano, animal o vehículo específico es el principal medio de transmisión del agente a los casos identificados” y epidemias de fuente propagada aquellas “en la que las infecciones se transmiten de persona a persona o de animal a animal, de modo que los casos identificados no pueden atribuirse a los agentes transmitidos a partir de fuente común”. Concepto encontrado en Biblioteca virtual de Desarrollo Sostenible y salud Ambiental de la Organización Panamericana de la Salud, Encontrado en: [Int. Law: Rev. Colomb. Derecho Int. ildi. Bogotá \(Colombia\) N° 13: 165-214, noviembre de 2008](http://www.cepis.org.pe/scripts/wxis.exe?IsisScript=/bvsa/tesauro/buscarGlosario.xis&&expresion01= mfn00002962&paginereg= 200&n Pagina=1 &unidadcepis=all&ImagenHead=/bvsa/tesauro/imagesGlo_term.gif&idioma=E&usuario=VISITANTE&especialidad=$&subtema= $&NoTodo=TRUE&opcion=BUSCA_TERMINO&idesp=IDI_Es&iding=&idpor= &EsIndice=s.Última Visita: 13 de febrero de 2008, Fuente Silva SI. Epidemiología del cáncer: principios y métodos. Lyon, Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer, 1999, IARC.</p>
</div>
<div data-bbox=)

En ciertas ocasiones, el OSD de la OMC ha acudido a referencias de organizaciones internacionales diferentes a la OMC para fundamentar y apoyar su decisión³². Ello hace plausible acudir también a los conceptos de urgencia o emergencia que utilicen otros organismos en un caso de licencias obligatorias por emergencia nacional que afecte la salud pública. Por ejemplo, en el artículo primero del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 adoptado en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS se establece que las emergencias de salud pública de importancia internacional son aquellas que “i) constituyen un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada.” Esta referencia de la OMS podría permitir al OSD de la OMC comparar la situación declarada por el país Miembro con el concepto de *emergencia de salud pública de importancia internacional* y concluir si aquella se encuadra en ésta. Empero, también esta concepción quedaría corta frente a las emergencias de salud pública cuya propagación se circunscriba al territorio nacional sin la potencialidad de propagarse a nivel internacional.

Por tal razón, otro criterio que se podría utilizar es el concepto de urgencia que maneja la Corte Internacional de Justicia (en adelante, CIJ) al conceder medidas provisionales. A la luz de la jurisprudencia de este órgano colegiado, las medidas provisionales establecidas en el Artículo 41 del Estatuto de la CIJ³³ tienen como objeto preservar

32 Por ejemplo, en el caso de *Comunidades Europeas- Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, el Grupo Especial se apoyó en pruebas científicas y documentos de la Organización Mundial de la Salud y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer para proferir su decisión. Ver, *Comunidades Europeas - Medidas Que Afectan Al Amianto y a Los Productos que Contienen Amianto*, adoptado el 12 de marzo de 2001, (WT/DS135/AB/R), párrafos 159 a165.

33 “1. La Corte tendrá facultad para indicar, si considera que las circunstancias así lo exigen, las medidas provisionales que deban tomarse para resguardar los derechos de cada una de las partes. 2. Mientras se pronuncia el fallo, se notificarán inmediatamente a las partes y al Consejo de Seguridad las medidas indicadas.” Estatuto de la Corte Internacional De Justicia, Artículo 41, 26 de junio de 1945.

los derechos de cualquiera de las partes mientras pende la decisión de la Corte, para así evitar que se cause un perjuicio irreparable a los derechos objeto de disputa en el procedimiento judicial³⁴. Esta urgencia se fundamenta en el hecho de que si una medida de este tipo no se toma de forma inmediata, la parte cuyos derechos se encuentran en peligro estaría obligada a esperar a la decisión final de la Corte, momento para el cual los derechos en cuestión podrían haber sido ya afectados y cuya posibilidad de reparación sería inexistente. Así pues, el concepto de *urgencia* aplicado por la CIJ en el otorgamiento de medidas provisionales puede ser acogido por el OSD de la OMC en la evaluación de las manifestaciones de emergencia de salud pública, valiéndose de aquellos parámetros para evaluar el grado de urgencia que realmente se presenta en el país Miembro.

Un análisis conjunto e integrado de esta amalgama de criterios brinda parámetros de evaluación para el Grupo Especial o el OA de la OMC, configurándose por esta vía en criterios limitativos del derecho de los países Miembros para determinar las bases sobre las cuales se declara una emergencia nacional. Todo ello con miras a que los fines y objetivos del Acuerdo y la Decisión no se conviertan en “un instrumento para perseguir objetivos de política industrial o comercial.”

34 Hay diferentes pronunciamientos de la Corte Internacional de Justicia que confirman esta posición. Entre otros se pueden nombrar: 1. *Actividades Militares y Paramilitares en y contra Nicaragua (Nicaragua v. Estados Unidos de América)*”, Medidas Provisionales, Orden del 10 de mayo de 1984, C.I.J. Reportes 1984, p. 169. 2. *Asunto relativo a la competencia en materia de pesca (República Federal de Alemania c. Islandia)*, Medidas Provisionales, Orden del 17 de agosto de 1972, C.I.J. Reportes 1972, p. 30. 3- *Pasaje por el Gran Belt (Finlandia c. Dinamarca)*”, Medidas Provisionales, Orden del 29 de julio de 1991, CIJ Reportes 1991, p. 12. 4-*Algunos procedimientos penales en Francia (República del Congo c. Francia)*, Medidas Provisionales, Orden del 17 de julio de 2003, C.I.J. Reportes 2003, p. 102.

2.1.2 Test de necesidad

Algunos académicos, con el fin de precisar el ámbito de las licencias obligatorias, han expresado que éstas deben ser las *necesarias* para permitir la protección de la salud pública³⁵. Por lo tanto una limitación a la determinación de emergencia sería establecer la necesidad de la misma a partir del *test de necesidad* ya delineado por la jurisprudencia de la OMC, por tratarse de un concepto derivado del artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC³⁶. Para efectos del presente estudio conviene hacer alusión a los requisitos que, en el Reporte del OA de la OMC del 12 de marzo de 2001 sobre el caso de las *Comunidades Europeas – Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, se aplicaron para realizar el test de necesidad bajo el Artículo XX(b) del GATT de 1994. Estos consistían en: a) la creación de un riesgo para la salud de las personas; b) la inexistencia de medidas alternativas razonablemente disponibles para proteger la salud y la vida de las personas que sean menos restrictivas del comercio. Así que debe examinarse la medida frente al fin que se pretende cumplir con la declaración de emergencia nacional (1) y un estudio casuístico de la medida frente a medidas alternativas no restrictivas del comercio (2) que podrían emplearse para alcanzar el mismo propósito de salud pública.

35 “Empleando el marco anterior, mientras el detrimento de los titulares de patentes y productores (D) sea inferior al beneficio social agregado (H x C), la licencia obligatoria o excepción deberá ser concedida por un ítem medicinal... Tan pronto como el detrimento exceda el beneficio social agregado, los procedimientos de excepción o de licencia obligatoria no podrán ser utilizados”. Vishal Gupta, *A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under the TRIPS Agreement*, *Journal of International and Comparative Law*, No. 13, 631-660, 639 (2005).

36 “Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar **las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público** en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.” Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio Artículo 8.1., 15 de abril de 1994.

A la luz del Reporte del OA, es posible distinguir los siguientes puntos que deben ser tenidos en cuenta para validar la realización de este elemento del *test*: (i) Se señaló que en virtud del Artículo XX(b) del GATT 1994 radica en cabeza de los Miembros de la OMC el derecho a determinar el nivel de protección a la salud que consideren apropiado en cierta situación; (ii) y que en casos anteriores se ha establecido que dentro de las medidas razonablemente disponibles que se puedan adoptar para llegar al fin de salud pública se debe escoger la que *implique el menor grado de inconsistencia con otras disposiciones del GATT*.

Respecto al segundo requisito del *test*, debe decirse que el derecho de determinar una emergencia nacional para establecer si la medida persigue los fines de la declaración de emergencia nacional sólo se puede revelar si se han establecido las características y riesgos del problema de salud pública que llevaron a la declaración de emergencia. Esto es así por cuanto sólo podrá hablarse de una medida *adecuada* a los fines si ella es a su vez *adecuada* para combatir el problema, idoneidad que depende de la identificación previa de las características y riesgos del problema de salud pública. Este proceso de identificación se debe realizar a través una evaluación del riesgo que presenta el problema de salud pública, es decir a través de una *aproximación científica o risk assesment*.

A través de esta valoración -reconocida por la comunidad internacional como una herramienta idónea para la determinación de los problemas de salud pública- se reconocen los riesgos que representa el problema para la salud humana, los vectores portadores de infección o contaminación, las fuentes de propagación y en general todos los elementos característicos del problema.

Es así como el artículo 12 numeral cuarto del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 adoptado en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS establece que para efectos de determinar una *emergencia de salud pública de importancia internacional* se deben tener en cuenta “los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y una evaluación del riesgo para la salud humana, del

riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional.”

Asimismo, dentro de los Acuerdos de la OMC el instrumento de la valoración de riesgo o *risk assessment* es utilizado para efectos sanitarios. El Acuerdo sobre la Aplicación de medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en adelante Acuerdo sobre MSF) contiene ciertas disposiciones que obligan a los países Miembros a fundamentar la adopción de una medida sanitaria o fitosanitaria en un estudio de valoración de riesgo, estableciendo tres métodos a través de los cuales se pueden adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias restrictivas al comercio para proteger a un país de riesgos causados por enfermedades, pestes y contaminantes, entre otros. Estas son: (i) cuando la medida es una de aquellas que se encuentran en los estándares internacionales³⁷; (ii) cuando la medida se fundamenta en estándares internacionales o recomendaciones de organismos internacionales³⁸; y (iii) cuando la medida adoptada introduce un nivel de protección mayor a aquel establecido por los estándares internacionales³⁹.

De tal suerte, sólo se podrá validar el segundo requisito del *test* si se comprueba que la determinación de la emergencia nacional fue respaldada por un *risk assesment*. Así, por medio de la aplicación del *test de necesidad* y la carga probatoria que ello implica ante el Panel, es posible limitar la facultad de los países Miembros de establecer una emergencia nacional, en la medida en que éstos deben tener en cuenta todos los anteriores criterios para su declaración.

37 Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Artículo. 3.2, 15 de abril de 1994

38 Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Artículo. 3.1, 15 de abril de 1994

39 Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Artículo. 3.3, 15 de abril de 1994

2.2. *Notificación al Consejo de los ADPIC respecto de la incapacidad de producción nacional.*

El parágrafo 2 literal a) (ii) de la Decisión establece que se debe realizar una notificación confirmando que se ha demostrado “de una de las formas mencionadas en el Anexo de la presente Decisión, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para los productos de que se trata”. A su vez, el anexo de la Decisión establece que “podrá demostrarse de una de las maneras siguientes que son insuficientes o inexistentes las capacidades de fabricación del producto o de los productos en cuestión:

- i) “el Miembro en cuestión ha demostrado que no tiene capacidad de fabricación en el sector farmacéutico; ó
- ii) el caso de que tenga alguna capacidad de fabricación en este sector, el Miembro ha examinado esta capacidad y ha constatado que, con exclusión de cualquier capacidad que sea propiedad del titular de la patente o esté controlada por éste, la capacidad es actualmente insuficiente para satisfacer sus necesidades. Cuando se demuestre que dicha capacidad ha pasado a ser suficiente para satisfacer las necesidades del Miembro, el sistema dejará de aplicarse”.

Dado que no se especifica el nivel de detalle de esta notificación, ello se discute. Para interpretarlo se acude al contexto de la Decisión, esto es, a la Declaración que el Presidente del Consejo de los ADPIC que (adoptada por consenso de los Miembros de la OMC como la representación de “varios entendimientos clave compartidos por los Miembros con respecto a la *Decisión que se ha de adoptar y a la manera en que ésta se interpretará y aplicará*”⁴⁰), en que señaló que “Para promover la transparencia

40 Refiriéndose a la Declaración del Presidente se indicó que “El Presidente propone a continuación que el Consejo General tome nota de las declaraciones formuladas y, teniendo presente la declaración del Presidente a que acaba de dar lectura, adopte el

y evitar controversias, las notificaciones en virtud del párrafo 2 a) ii) de la Decisión incluirían información sobre la forma en que el Miembro en cuestión hubiera demostrado, de conformidad con el Anexo, que su capacidad de fabricación en el sector farmacéutico es insuficiente o inexistente⁴¹. Como vemos, fue la intención de los Miembros que la notificación establecida en el numeral 2(ii) de la Decisión incluyera cierta información sobre la forma en que el Miembro estableció dicha situación, sin por ello crear una nueva carga para la utilización del Sistema, lo cual obstaculizaría la aplicación del Acuerdo como una herramienta para enfrentar problemas de salud pública, contrariando los mandatos de la Declaración de Doha. Por el contrario, la notificación debe informar simplemente la metodología y forma utilizada para la determinación de dicha situación⁴².

2.3 Sistema para el otorgamiento de una licencia obligatoria para la exportación.

El país exportador debe cumplir con los siguientes requisitos para expedir esta licencia obligatoria:

proyecto de Decisión que figura en el documento IP/C/W/405 con arreglo al Procedimiento de adopción de decisiones de conformidad con los artículos IX y XII del Acuerdo sobre la OMC, convenido en noviembre de 1995 (WT/L/93). El Consejo General así lo acuerda". *Acta de la reunión celebrada en los días 25, 26 y 30 de agosto de 2003*, 13 de noviembre de 2003, (WT/GC/M/82), p. 8.

- 41 *Declaración del Presidente del Consejo General*, 30 de agosto de 2003, (JOB(03)/177), p. 1.
- 42 Opinión compartida por el delegado de India. Ver, *Acta de la reunión celebrada en los días 25, 26 y 30 de agosto de 2003*, 13 de noviembre de 2003, (WT/GC/M/82), párrafo 43.

2.3.1. Solo se podrá fabricar la cantidad necesaria bajo la licencia⁴³.

2.3.2. Adoptar medidas de identificación de los productos procedentes de la licencia obligatoria⁴⁴.

2.2.3. Notificación del licenciatarario de las cantidades y el destino de los productos a suministrar y las medidas de identificación adoptadas⁴⁵

2.3.4. Notificación del país Miembro exportador al Consejo de los ADPIC⁴⁶.

43 De conformidad con el párrafo 2 literal b (i) de la Decisión “sólo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores habilitados”. Frente al interrogante sobre si la cantidad de producción debe ser exactamente igual a la cantidad notificada por el importador, en páginas anteriores se anticipó que esta sólo debe referirse a las “cantidades previstas”.

44 Conforme a lo establecido en el párrafo 2 literal b (ii) de la Decisión, los productos farmacéuticos producidos bajo la protección de la licencia deben ser identificados claramente. Las medidas de identificación consisten en un etiquetado o marcado específico y un embalaje especial y/o un color o una forma especiales y sólo deben adoptarse si su identificación es factible y no tiene una repercusión significativa en el precio. Estas deben versar sobre el producto farmacéutico como tal, así como sobre “los ingredientes activos que se produzcan y suministren en virtud de éste y a los productos acabados que se produzcan utilizando esos ingredientes activos”. *Declaración del Presidente del Consejo General*, 30 de agosto de 2003, (JOB(03)/177), p. 1.

45 Por virtud de la Decisión, el licenciatarario del Miembro exportador antes de iniciar el suministro de lo producido debe anunciar en su página web o, a través de la secretaria de la OMC en la página web de ésta organización, las cantidades y el destino de los productos a suministrar y las medidas de identificación adoptadas. *Decisión relativa a la Aplicación del párrafo 6 de la declaración de DOHA relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, 30 de agosto de 2003, (WT/L/540), párrafo 2 literal b.

46 “Por su parte, el país miembro importador deberá notificar al Consejo de los ADPIC sobre: (i) El otorgamiento de la licencia; (ii) el nombre y la dirección del licenciatarario; (iii) el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia; (iv) la cantidad o las cantidades para las cuales ésta ha sido concedida; (v) el país o países a

2.3.5. Pagar una adecuada remuneración⁴⁷.

2.3.6. Asistencia técnica relativa a las medidas para evitar la reexportación⁴⁸.

2.4 Problemas del Sistema de otorgamiento de licencias para la exportación.

2.4.1. Obligación de negociar en cabeza del exportador.

Quedó planteado en líneas precedentes que el artículo 31 literal b) del Acuerdo sobre los ADPIC exime al otorgante de la licencia obligatoria de la obligación de negociar una licencia voluntaria con el titular de la patente cuando tal licencia se otorgue en el marco de una emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia. Dado que la disposición exceptúa al *potencial usuario* de la licencia, y dado que el uso autorizado por la licencia es la actividad de exportación, la norma se refiere a la situación de emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia que se suscite dentro del país exportador.

los cuales se ha de suministrar ; (vi) la duración de la licencia y; (vii) la dirección web en donde se hizo la notificación del licenciatario. Al igual que la notificación del país Miembro importador, ésta debe ser publicada en la página web de la OMC y no requerirá aprobación de ningún órgano de esta organización para ser cumplida.

47 El párrafo 3 de la Decisión exige al país *exportador* habilitado el pago de una adecuada remuneración al titular de la patente por el otorgamiento de la licencia obligatoria, en consideración al valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Pese a tratarse de una obligación de suma importancia, la Decisión no establece unos parámetros claros que guíen la remuneración.

48 La adopción de este tipo de medidas corresponde al país importador habilitado, pero eso no exime al país exportador desarrollado a quien se solicite cooperación técnica y financiera de la obligación de asistir al país importador en los términos y condiciones mutuamente acordados con el fin de adoptar estas medidas.

Bajo este entendimiento, en el caso del otorgamiento de una licencia obligatoria ante la emergencia nacional presentada dentro del territorio del país importador, el exportador no quedaría exonerado de la obligación de negociar con el titular de la patente. Esta interpretación constituye un obstáculo más para el proceso de licenciamiento para la exportación, postergando el tan anhelado acceso a las medicinas, cual es el fin de la licencia. Aunque la Decisión no hace referencia alguna a este problema, tal aproximación es insostenible a la luz de los objetivos expuestos en la Declaración de Doha y en la Decisión, y teniendo en cuenta el objetivo de la excepción consagrada en el literal b) del artículo 31.

Este problema conduce al intérprete a preguntarse por el sentido teleológico de la disposición, esto es, la finalidad de eximir al *potencial usuario* de la obligación de entablar negociaciones con el titular de la patente para conseguir una licencia voluntaria en situaciones de emergencia nacional. Y la respuesta se encuadra dentro del principio establecido en el artículo 7, al tratarse de una expresión más del balance que pretende tener el Acuerdo sobre los ADPIC. Así, en vista de que la presencia de una emergencia nacional se traduce en la urgente necesidad de acceder a un producto o procedimiento patentado, el literal b) reconoce el apremio e intenta promover el acceso *expedito* a los nuevos conocimientos sin dilataciones y muchas veces infructuosas negociaciones que dificultan tal acceso y terminan por agravar la crisis.

Entendido el fin de la excepción, se debe ubicar la argumentación en el Sistema creado por la Decisión. De su preámbulo se desprende que uno de sus objetivos principales es crear un Sistema que permita un suministro expedito de medicamentos a países que tienen problemas de salud pública y que a su vez poseen una insuficiente o inexistente capacidad de producción en el sector farmacéutico⁴⁹. Así pues, observando que el Sistema pretende buscar un suministro

49 Esto se puede evidenciar mediante el reconocimiento que los países Miembros, en congruencia con el Artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, hicieron en el preámbulo de la decisión al establecer que “en los casos en que los Miembros importadores habilitados traten de obtener suministros en el marco del sistema expuesto en la

rápido de medicamentos en caso de presentarse una emergencia nacional, en línea con los objetivos y principios del Acuerdo y el fin de la excepción consagrada en el literal b) del artículo 3, encontramos que una interpretación que endilgue la obligación de negociación al exportador dentro del Sistema creado por la Decisión es contraria a los fines del Acuerdo, a la razón de ser de la excepción y al espíritu de el Sistema creado por la Decisión. Lo procedente es, entonces, interpretar que cuando un importador se encuentra dentro de una situación emergencia nacional y por lo tanto exento de la obligación consagrada en el artículo 31 del Acuerdo, el exportador que otorga una licencia obligatoria para responder a esta emergencia también se encuentra exento de tal mandato.

Y es que una interpretación contraria no sólo estaría enfrentada con los parámetros de interpretación expuestos en la Declaración de Doha⁵⁰, las finalidades de la Decisión y del Acuerdo sino que, además, haría del Sistema creado por la Decisión un proceso engorroso, ineficaz e inútil, colisionando con el principio de interpretación efectiva de los tratados⁵¹. Porque si se radica en cabeza

presente Decisión, la importancia de dar una respuesta rápida a las necesidades de manera compatible con las disposiciones de la presente Decisión.” *Decisión relativa a la Aplicación del párrafo 6 de la declaración de DOHA relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, 30 de agosto de 2003, (WT/L/540).

- 50 Como se puede observar en la Declaración se acordó que “cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios” con el fin de que el Acuerdo sea “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”. *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, 14 de noviembre de 2001, (WT/MIN(01)/DEC/2), párrafo 5 (a) y 4.
- 51 Este principio ha sido reconocido en la jurisprudencia de la OMC como una norma del derecho internacional consuetudinario o general. Por ejemplo en el Reporte del Órgano de Apelación en el caso, *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, se estableció que “Uno de los corolarios de la “regla general de interpretación” de la Convención de Viena es que la interpretación ha de dar sentido y ha de afectar a todos los términos del tratado. El intérprete no tiene libertad para adoptar una lectura que haga inútiles o redundantes cláusulas o párrafos enteros de un tratado”. *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, adoptado el 29 de abril de 1996, (WT/DS2/AB/R), p.18.

del exportador la mencionada obligación en estos eventos, el país Miembro importador con inexistente o insuficiente capacidad de producción en el sector farmacéutico no encontraría una rápida respuesta a sus problemas de salud pública, por lo que para éste sería preferible negociar directamente con el titular de la patente —a precios que suelen ser inalcanzables o, al menos, excesivamente gravosos dadas las condiciones del país— antes que acudir a un procedimiento que lo priva de una pronta respuesta.

Sin embargo, en la eventualidad que el Grupo Especial o el OA del OSD no acepte esta interpretación, se podría sortear el asunto argumentando que en la medida en que el exportador responde a una situación de emergencia nacional, éste se encuentra en una situación de las calificadas por el artículo 31 del Acuerdo como “otra circunstancia de extrema urgencia” con lo cual quedaría de todas maneras exento de la obligación consagrada en el literal b) del artículo 31 por mandato de este mismo.

2.4.2. Pago de una adecuada remuneración.

El literal (h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC exige que el titular de los derechos reciba “una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización”. En el escenario de licencias obligatorias, la necesaria flexibilidad en la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC y la falta de definición del término *adecuada remuneración* no pueden ser asumidas como una vía libre para quebrantar los derechos del titular de la patente o mermarlos de maneras impredecibles ni absurdas. Hacerlo le arrebataría a éste la exclusividad de mercado que necesita para financiar una mayor Investigación y Desarrollo (I&D), creando diferencias irreconciliables que sólo producirían una desestabilización del comercio mundial y un desincentivo a la innovación⁵².

52 Por ello autores como Vishal Gupta han planteado que “[s]i bien el objetivo de esta norma es permitir a los países producir equivalentes genéricos de los productos

Según algunos países desarrollados, las apocalípticas consecuencias antes enunciadas sólo se evitarían en su totalidad mediante la aplicación de una valoración de mercado, esto es, una *remuneración plena*. Ello implica determinar la adecuación de la remuneración a partir de lo que el titular de la patente ha perdido, no lo que el tomador ha ganado, lo cual exige considerar la significación del mercado afectado. Si bien nos resulta un poco drástica una propuesta como ésta, valdría la pena abordarla con meros efectos ilustrativos.

Dado que una excepción a los derechos otorgados por la patente podría conllevar a cuantiosas pérdidas para el titular, quienes abogan por una remuneración plena podrían argüir que no se puede obligar a las compañías farmacéuticas en países desarrollados a asumir en su totalidad la obligación de satisfacer las necesidades tecnológicas y de salud pública de todo el mundo, pues de hacerlo se estaría imponiendo sobre sus hombros una carga desproporcionada, excediendo los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC. Es que si el mismo Acuerdo, al otorgar prerrogativas a favor de los países menos adelantados (vgr. en el caso de sus Artículo 66 y 67), las restringió a los Miembros, no hay motivo para extender el campo de protección.

Sin embargo, lo que verdaderamente sustenta la remuneración plena es la magnificación de los anteriores riesgos a causa de la falta de mecanismos en la OMC para prevenir pérdidas causadas por importaciones paralelas y el hecho que el licenciamiento obligatorio bajo el Acuerdo no se limite a la producción para uso doméstico. Así, nada impide que los bienes producidos bajo una licencia obligatoria sean exportados desde el país que otorgó la

patentados a menores costos, se requiere que esto se haga bajo ciertas directrices y circunstancias. Vishal Gupta, *A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under the TRIPS Agreement*, *Journal of International and Comparative Law*, No. 13, 631-660, 634 (2005). Adicionalmente, se puede consultar a Susan Vastano Vaughan, *Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPS: what standard of Compensation?*, *Hastings International and Comparative Law Review*, No. 25, 87-110 (2001).

licencia hacia los mercados internacionales del titular de la patente⁵³ (sobre todo hacia mercados lucrativos) mediante la venta de mercancías grises⁵⁴.

Como ya se indicó anteriormente, según el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC (“Agotamiento de los derechos”), “Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”. En países como Estados Unidos existen prohibiciones expresas a las importaciones paralelas, por el contrario muchos países industrializados no cuentan con tales estatutos de protección, de manera que los ingresos de las grandes compañías farmacéuticas (concentradas en un puñado de naciones desarrolladas) por motivo de ventas en mercados extranjeros son erosionados en gran medida por importaciones paralelas de bienes de mercados grises. Así, dichos mercados afectan profundamente los beneficios de las compañías farmacéuticas y con ello la inversión en Investigación y Desarrollo⁵⁵.

De lado de una postura radical como la anterior, es menester insistir que lo óptimo para determinar cuál es la remuneración adecuada es una *valuación bajo un estándar con objetividad*

53 En efecto, el Acuerdo no prohíbe ni limita la importación paralela ni la reventa de bienes en mercados grises, sino que los Miembros de la OMC son libres para determinar si permiten la importación paralela por lo tanto no están sujetas a el sistema de solución de controversias de la OMC.

54 De hecho, Clark Wilson –quien hace también alusión a la neutralidad de la comunidad internacional en torno a las importaciones paralelas y la doctrina de agotamiento de derechos salvo en caso de discriminación- llega a plantear el asunto de las importaciones paralelas como una alternativa a las licencias obligatorias. Clark A.D Wilson, *The TRIPS Agreement: is it beneficial to the Developing World, or Simply a Tool used to Protect Pharmaceutical Profits for Developed World Manufacturers?*, *Journal of Technology Law and Policy*, No. 10, 243-263 (2005).

55 Susan Vastano Vaughan, *Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPS: what standard of Compensation?*, *Hastings International and Comparative Law Review*, No. 25, 87-110 (2001).

internacional. Aunque no existe hasta la fecha un estándar internacional unificado y objetivo, diversas directrices han sido adoptadas por países Miembros de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) para facilitar la determinación y evitar la arbitrariedad en la misma, lo cual es *derecho blando* pero cuenta como "...práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado"⁵⁶. En materia de medicamentos, en 2005 se expidieron las "Guías de remuneración para usos involuntarios de una patente en tecnologías médicas"⁵⁷. Sólo para ilustrar este punto, vale mencionar que las Guías canadienses Bill C-9 adoptan criterios para la determinación de la remuneración adecuada en casos de licencias obligatorias de patentes para exportación a países que carecen de suficiente capacidad de producción mediante un simple cálculo; proporcionando un umbral generoso y útil que resulta en bajas regalías para países de bajos ingresos (entre 0.02% a 4%⁵⁸ con base en la posición del país en el índice de desarrollo humano del PNUD -UNHDI⁵⁹)⁶⁰. Una mirada

56 Convención de Viena sobre el derecho de los tratados, Artículo 31 3(b), 23 de mayo de 1969.

57 *Guías de remuneración para usos involuntarios de una patente en tecnologías médicas*, OMS, 2005, Serie No. 18.

Documento producido con el apoyo del Departamento de Cooperación Técnica para Drogas Esenciales y Medicina Tradicional (TCM, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Oficina de Políticas de Desarrollo del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). Por último, conviene aclarar que el documento se elaboró en desarrollo de la Declaración de la OMS respecto de la Decisión de la OMC sobre el acceso a medicinas el primero de septiembre de 2003.

58 Ver, *Guías de remuneración para usos involuntarios de una patente en tecnologías médicas*, OMS, 2005, Serie No. 18.

59 El índice de desarrollo humano del PNUD (UNHDI- United Nations Human Development Index) es una medida basada en la habilidad que de los ciudadanos de un país de vivir una vida larga y saludable, ser educados y disfrutar de un estándar de vida decente. Por lo general el índice aumenta sostenidamente, aunque lentamente porque tres de sus componentes clave –alfabetismo, tasa de empleo y expectativa de vida– sólo cambian a largo plazo. Así que cuando el HDI cae, indica crisis. En la década de los ochenta, solo 4 países experimentaron reversas en dicho índice, mientras que en los noventa fueron 21 a causa de decrecimiento económico y la epidemia de VIH/SIDA. Ver, Natalia Catrinescu , Miguel Leon-Ledesma, Matloob Piracha,

conjunta de esto y el Sistema permite concluir que el país cuya posición debe considerarse es el importador, pues la Decisión habla de "...una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro *importador* el uso autorizado en el Miembro exportador". (Decisión, párrafo 3). En todo caso, lo esencial es que la remuneración a la que alude el artículo 31 (h) sea adecuada, en el sentido que no obstaculice una interpretación flexible del Acuerdo según sus objetivos y fines, y que a la vez reconozca los enormes costos en que incurre el titular de la patente en investigación, desarrollo y promoción del producto. De lo contrario, se estaría cargando sobre los hombros de las compañías privadas la enorme obligación de cumplir con las necesidades tecnológicas y de salud pública de los países en desarrollo y los menos adelantados.

2.4.3 Licencias de exportación y países no-Miembros.

En su contenido literal, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC no permite a países no-Miembros de la OMC beneficiarse de las prerrogativas del Acuerdo, puesto que la norma alude a "Otros usos sin autorización del titular de los derechos" y se refiere inequívocamente a los casos en que la legislación de un *Miembro* permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos. Más aún, la exención del artículo 31(f) fue dispuesta como solución al "problema de las dificultades con que los

Bryce Quillin, *Remittances, Institutions and Economic Growth*, 1-29 (Institute of the Study of Labor, Discussion Paper, 2139, 2006).

- 60 Para países no enlistados en el índice de desarrollo humano del PNUD, las regalías se calculan sustituyendo la posición individual del país en la fórmula por la posición promedio de todos los países que aparezcan en el mismo cronograma (Vg. Para los países en vías de desarrollo, el cronograma es el tercero, cuya posición promedio es 92. Esto conduce a la fórmula $[(1+177-92)/177] * 0.04 = 0.0194$, lo cual resulta en unas regalías de al menos 1.94% del precio del genérico.

Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC...” (La Decisión). Idéntico criterio se adoptó en la reforma del artículo 31(f), todo lo cual guarda plena coherencia con la reciprocidad que inspira el Sistema y la necesidad de evitar el conocido fenómeno del *free-riding*.

Pero incluso si, en gracia de discusión, se admitiese la posibilidad de incluir a no-Miembros dentro del alcance del Sistema, estos nuevos usuarios se verían abocados a la obligación de cumplir con todos los requisitos del artículo 31 del ADPIC, cosa que difícilmente podría lograr un país no incluido ya en el sistema de la OMC. Como vemos, el estado del arte hace patente la necesidad de idearse una solución para que la aplicación del artículo 31 no se traduzca en voltearle la espalda a los países más necesitados ni desconocer lo que las partes acordaron en Marrakech al establecer la Organización Mundial del Comercio, en el sentido de “...realizar esfuerzos positivos para que los países en desarrollo, y especialmente los menos adelantados, obtengan una parte del incremento del comercio internacional que corresponda a las necesidades de su desarrollo económico”. Cualquier otra aproximación se alejaría del reconocimiento expreso que hicieron los países Miembros de que “...sus relaciones en la esfera de la actividad comercial y económica deben tender a elevar los niveles de vida, a lograr el pleno empleo y un volumen considerable y en constante aumento de ingresos reales y demanda efectiva y a acrecentar la producción y el comercio de bienes y servicios, permitiendo al mismo tiempo la utilización óptima de los recursos mundiales (...) de manera compatible con sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico”⁶¹.

Lo anterior obliga a los suscritos *a proponer una solución para extender el Sistema de licencias obligatorias a países no Miembros*. Si bien el Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC definió qué debería

61 *Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio*, 15 de abril de 1994.

entenderse por “producto farmacéutico”, “Miembro importador habilitado” y “Miembro exportador” a los efectos del artículo 31 *bis* y de dicho anexo, desarrollando además los términos de la enmienda, ello no blindó a la norma de críticas y controversias. Lo cierto es que, al paso que algunos países y autores dan por superado el asunto concerniente a la aplicación del artículo 31 (f) por parte de países Miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, ante los ojos de la mayoría de la doctrina el asunto no es nada pacífico. El correr del tiempo, el “trajín” de la norma y las apremiantes necesidades públicas dieron origen a un nuevo dilema: ¿El modificado artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC debería ser interpretado con suficiente flexibilidad y benevolencia como para permitir a no-Miembros de la OMC recoger los frutos de un acuerdo al cual no están suscritos y de un sistema que no estuvo previsto para ellos?

De conformidad con lo ya abordado, todo el Sistema estuvo orientado a superar las dificultades derivadas del artículo 31(f) del Acuerdo en casos en que el Miembro titular de la licencia careciera de la capacidad para producir lo necesario para abastecer su mercado interno. Y no es que los Miembros de la OMC hayan pasado por alto el asunto de los no-Miembros, sino que el Sistema se diseñó con el alcance limitado y restringido que quedó plasmado en los documentos estudiados⁶². Sin embargo, existe al menos una

62 Por eso afirma el académico Frederick M. Abbot: “un asunto al que no se le otorgó mucha atención durante las negociaciones era la permisibilidad de exportar a países no-Miembros de la OMC. Cuando Canadá implementó la Decisión, ONG’s señalaron que limitar las exportación sólo a Miembros de la OMC desarmaría a algunos de los países más pobres del mundo, lo cual no tenía sentido desde el punto de vista de salud pública. Al redactar la legislación de implementación, Canadá encontró una manera de permitir importaciones por no-Miembros, y fue seguido en este propósito por Noruega, India y Suiza. Holanda permite exportar a los países menos adelantados no-Miembros de la OMC. Canadá, Noruega, Holanda y Suiza requieren cumplir los elementos de la Decisión... Y aunque el borrador inicial de la Unión Europea no permite la exportación a no-Miembros, hay indicaciones de que esto puede cambiar (al menos para permitir dichas exportaciones a países menos adelantados no-Miembros)”. Frederick M. Abbot, *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, *American Journal of International Law*, No. 99, 317-358, 337 (2005).

conciencia de que las necesidades de los países en desarrollo exigen replantear el asunto, máxime si se pretende permanecer fiel a aquello que inspiró la creación de la OMC y los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC.

En este sentido, una primera aproximación permitiría dar interpretación flexible a las disposiciones del Acuerdo, aplicándolo de manera que contribuya al cumplimiento del balance que se predica en el artículo 7 del mismo. Este enfoque liberal es también coherente con el artículo 8, el cual ahonda en las políticas socio-económicas en cuestión, prestando especial atención a la salud pública y la nutrición de la población; y reconoce “las circunstancias de celebración” (artículo 32 de la Convención de Viena) de la Declaración de Doha, la cual se adoptó precisamente reconociendo los problemas de los países en desarrollo en la implementación de los acuerdos vigentes de la OMC. Sin embargo, esto sólo podría llevar a los no-Miembros a beneficiarse del Sistema en caso de ser “necesario” en los términos del Artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC⁶³.

Para concretar una propuesta tan amplia como la anterior, es posible darles a las licencias obligatorias para abordar las necesidades de salud pública en países no-Miembros el tratamiento de “Excepciones a los derechos conferidos” por una patente a su titular en los términos del artículo 30 del Acuerdo en casos de *necesidad*. No se trata de algo completamente novedoso, puesto que (i) permite trabajar con las normas existentes en la OMC, y (ii) recuerda a las posturas y propuestas de muchos autores cuando se discutía en los albores del nuevo milenio una posible solución para el problema del artículo 31(f) (posturas que fueron finalmente descartadas al optar

63 “1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las **medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población**, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo” (Negrilla fuera de texto) Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Artículo 8, 15 de abril de 1994.

por el Sistema de la Declaración y la Decisión). En todo caso, en vista del limbo jurídico al que han sido sometidos los no-Miembros y la falta de voluntad de los Estados para llegar a un acuerdo en el asunto, parece cuando menos provechoso explorar la posibilidad de cobijar dichas medidas bajo el artículo 30, valiéndose de aquellos pronunciamientos que se hacen, ahora, incluso más pertinentes y aplicables.

De hecho, el camino para su aplicación está labrado desde el Reporte del caso *Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, la única excepción a una patente farmacéutica que ha sido alegada con éxito ante un Grupo Especial de la OMC. Aunque la OMC no trabaje bajo el sistema de precedentes, el valor persuasivo de una decisión como esta será fundamental en el acercamiento a la solución planteada. Es por eso que Andrea Curtis afirma que el Reporte del Grupo Especial en *Canadá- Patentes* permite que las licencias de medicamentos para la salud pública caigan dentro de la excepción del artículo 30 a la plena protección de la patente⁶⁴. Y lo cierto es que nada en el artículo 30 impide una interpretación para exportar genéricos.

No es mucho lo que se ha escrito sobre la posible aplicación del artículo 30 del Acuerdo para abordar las licencias obligatorias a países menos adelantados no-Miembros, pero existen muchas razones para sostenerlo:

Ateniéndose al sentido literal de la disposición, podría alegarse que el artículo 31 del Acuerdo tiene una aplicación subsidiaria frente al artículo 30, puesto que es procedente únicamente en casos de “Otros usos sin autorización del titular de los derechos”, máxime si tenemos en cuenta que la séptima nota a pie de página aclara que “[l]a expresión ‘otros usos’ se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30.” En virtud de lo anterior, el uso caería bajo el artículo 31 únicamente cuando, una vez analizada la medida bajo el artículo 30, se concluya que no se encuentra cobijada

64 Ver, Andrea Curtis, *Territorial Intellectual Property Rights in an Age of Globalism*, *Virginia International Law Review*, No. 37, 85-505 (1997)

bajo esta primera disposición por no cumplirse sus tres requisitos (ninguno de los cuales se refiere a la calidad de Miembro de la OMC), siendo una medida necesaria para proteger *la salud pública y la nutrición de la población* o para promover el interés público en los términos del artículo 8,1 del Acuerdo.

Una opción menos laxa sería aceptar que estas excepciones ya son admisibles pero únicamente en casos en que no exista protección de patentes en el país importador. Esta lectura haría del artículo 30 una norma que hoy en días sería aplicable cuando no haya protección de patentes.

Como vemos, aunque algunos abogan por atenerse al artículo 31 del Acuerdo para restringir la expedición de licencias, la aplicación del artículo 30 en conjunción con la Declaración de Doha y bajo los objetivos y principios del Acuerdo otorga mayor amplitud, laxitud y celeridad. Lo anterior se debe a que se evitan los engorrosos trámites administrativos y rigurosos requisitos exigidos por el artículo 31. Además, no habrá lugar a la temida alteración del equilibrio del comercio mundial por el hecho de incorporar a no-Miembros dentro de los beneficiados por el Sistema, por cuanto –al enmarcarse dentro del artículo 30, y no del 31- se trataría de excepciones “limitadas”. En este sentido, los nuevos beneficiarios no deben ser vistos como *free-riders* que se apropian de los beneficios forjados por los Miembros, sino desde un punto de vista humanitario, de equilibrio y responsabilidad social (sin que ello implique caridad).

Pero el grueso de los argumentos en favor de la opción aquí planteada radica en materia de medicamentos, donde probablemente se hace más apremiante la necesidad de habilitar el artículo 30 del Acuerdo para admitir la exportación a países menos adelantados no Miembros con insuficiente o inexistente capacidad de fabricación en el sector farmacéutico. “De hecho, sería violatorio a los objetivos de la OMC amenazar a un país necesitado con sanciones comerciales restringiendo el acceso a medicamentos vitales simplemente por el propósito de mantener las utilidades. Esto es porque todos los Miembros de la OMC tienen que cumplir con el Artículo 30 que generalmente articula un interés en promover la

salud pública⁶⁵.” Entre los analistas que se han pronunciado en este sentido (aunque dentro del marco de los países Miembros) están: Katharine W. Sands y Divya Murthy⁶⁶. Mucho de lo afirmado resulta perfectamente aplicable a la propuesta aquí planteada, inclusive con mayor razón tratándose de países no-Miembros de la OMC, pues son ellos los que suelen presentar los mayores niveles de pobreza y, por ende, las mayores dificultades en la producción.

En suma, proponemos expandir el lenguaje existente de la OMC, otorgándole una interpretación extensiva a la norma sobre excepciones de los derechos conferidos por la patente como un medio para asegurar la progresiva ampliación en el marco de protección en vista de los derechos vitales en juego, permitiendo la exportación de lo producido bajo una licencia obligatoria a países no-Miembros.

IV. CONCLUSIONES

Aunque el propósito del presente estudio no es proporcionar una respuesta única y definitiva a los aspectos legales y políticos del debate sobre la salud pública y los derechos de propiedad intelectual en el marco de la OMC, a lo largo de las páginas anteriores se plantearon unas aproximaciones para la toma de decisiones y la adopción de políticas e interpretaciones legales como punto de equilibrio entre la protección a los derechos de propiedad intelectual,

65 Clark A.D Wilson, *The TRIPS Agreement: is it beneficial to the Developing World, or Simply a Tool used to Protect Pharmaceutical Profits for Developed World Manufacturers?*, *Journal of Technology Law and Policy*, No. 10, 243-263, 253 (2005).

66 Ver, Sands, Katherine W., *Prescription Drugs: India values their Compulsory Licensing Provision— Should the United States follow in India’s Footsteps?*, *Houston Journal of International Law*, No. 29:1,191-230 (2006).

Divya Murthy, *The Future of Compulsory licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, *American University International Law Review*, No. 17, 1300-1346 (2002).

de un lado, y liberalización del comercio, derechos humanos y desarrollo, del otro.

Pese a la conciencia que ha tomado la comunidad internacional sobre las falencias y vacíos de la legislación actual, las propuestas presentadas hasta el momento sólo tienen ínfulas de temporalidad; quedando en mora la expedición de nuevas normas que aborden frontal e íntegramente una realidad a la cual no es posible seguir tornándole la espalda. En el actual estado de cosas, se hace cada vez más apremiante la necesidad de un marco regulatorio confiable, claro y exhaustivo que contemple las necesidades de los países en desarrollo y los menos adelantados, independientemente de su membresía a la OMC, una organización ideada precisamente en aras de la liberalización del comercio, “*Reconociendo* además que es necesario realizar esfuerzos positivos para que los países en desarrollo, y especialmente los menos adelantados, obtengan una parte del incremento del comercio internacional que corresponda a las necesidades de su desarrollo económico”⁶⁷, nada de lo cual se restringe a los países Miembros.

En lo referente al problema del artículo 31(f) del Acuerdo, gran parte de los inconvenientes ya han sido abordados y, si se quiere, resueltos gracias a la Declaración y a la Decisión. No obstante, tratándose de un Sistema previsto exclusivamente para países Miembros, es menester acudir a los diferentes criterios y herramientas de interpretación que proporciona el derecho internacional -tanto público como privado- para sortear las dificultades y limitaciones que afrontan los países no Miembros, los que presentan precisamente las mayores falencias en cuanto a la capacidad de producción en el sector farmacéutico. En este sentido, el contexto de adopción de los tratados antes comentados, las consideraciones del Acuerdo de Marrakech, los objetivos y propósitos del Acuerdo sobre los ADPIC, el Sistema y las consideraciones humanitarias puestas sobre la mesa en la Ronda de Uruguay deben conducir al intérprete a una

67 Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, Consideraciones.

aproximación más benévola e incluyente de las disposiciones existentes.

Por último, es menester reconocerles a las licencias obligatorias su carácter de herramienta idónea a la cual se debe acudir en circunstancias de emergencia. Ello hace imperioso que los países con mayores necesidades –y, en ese sentido, con mayor probabilidad de tener que acudir a ellas- se informen sobre todos los elementos que componen este útil instrumento, de manera que su posible uso se realice conforme a los parámetros establecidos en la OMC. Entre éstos, Colombia se erige como uno de los grandes ignorantes en la materia, con las funestas consecuencias que ello implica en cuanto al acceso de productos farmacéuticos.

V. BIBLIOGRAFÍA

- Acta de la reunión celebrada en los días 25, 26 y 30 de agosto de 2003*, 13 de noviembre de 2003, (WT/GC/M/82).
- Actividades Militares y Paramilitares en y contra Nicaragua (Nicaragua v. Estados Unidos de América)*. Medidas Provisionales. Orden del 10 de mayo de 1984, 1. C.I.J. Reportes. 1984.
- Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio*, 15 de abril de 1994.
- Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, 15 de abril de 1994.
- Acuerdo Sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*, 15 de abril de 1994.
- Algunos procedimientos penales en Francia (República del Congo c. Francia)*. Medidas Provisionales. Orden del 17 de julio de 2003. C.I.J. Reportes 2003.
- Asunto relativo a la competencia en material de pesca (República Federal de Alemania c. Islandia)*. Medidas Provisionales. Orden del 17 de agosto de 1972, C.I.J. Reportes 1972.

- Bryan C. Mercurio, *TRIPS, patents, and access to life-saving drugs*, *Marquette Intellectual Property Law Review*, No. 8, 211-253 (2004).
- Canadá- *Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, adoptado el 17 de marzo de 2000, (WT/DS114/R).
- Carlos Correa, *Repercusiones de la declaración de Doha*, 1-49 (Organización Mundial de la Salud, Working Paper, EDM N° 12, 2002).
- Clark A.D Wilson, *The TRIPS Agreement: is it beneficial to the Developing World, or Simply a Tool used to Protect Pharmaceutical Profits for Developed World Manufacturers?*, *Journal of Technology Law and Policy*, No. 10, 243-263 (2005)
- Comunicación del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela al Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, 20 de junio de 2001, (IP/C/W/296).
- Comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros al Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*. 12 de junio de 2001, (IP/C/W/280).
- Comunicados de Prensa, “Los miembros de la OMC continuarán el examen emprendido en el “enriquecedor debate” sobre los medicamentos”*, 22 de junio de 2001, (PRESS/233).
- Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, adoptado el 16 de enero de 1998, (WT/DS26/AB/R WT/DS48/AB/R).
- Comunidades Europeas - Medidas Que Afectan Al Amianto y a Los Productos que Contienen Amianto*, adoptado el 12 de marzo de 2001, (WT/DS135/AB/R).
- Convención de Viena sobre el derecho de los tratados, 23 de mayo de 1969.
- Corea- *Medidas que afectan a las importaciones de carne vacuna fresca, refrigerada y congelada*, adoptado el 31 de julio de 2000, (WT/DS161/R, WT/DS169/R).

- Corea- Medidas que afectan a las importaciones de carne vacuna fresca, refrigerada y congelada*, adoptado el 11 de diciembre de 2000, (WT/DS161/DS/R), (WT/DS169/DS/R).
- Debate Especial sobre la Propiedad Intelectual y el acceso a los medicamentos*, 10 de julio de 2001, (IP/C/M/31).
- Decisión de Implementación del 14 de noviembre de 2001*, 14 de noviembre de 2001, (WT/MIN(01)/17).
- Decisión por medio de la cual se le da aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, 30 de agosto de 2003. (WT/L/540).
- Declaración del Presidente del Consejo General*, 30 de agosto de 2003, (JOB(03)/177).
- Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, 14 de noviembre de 2001, (WT/MIN(01)/DEC/2).
- Divya Murthy, *The Future of Compulsory licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, *American University International Law Review*, No. 17, 1300-1346,1331-1332 (2002).
- Estados Unidos -Artículo 211 de la ley Omnibus de asignaciones de 1998*, adoptado el 6 de agosto de 2001, (WT/DS176/R).
- Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, adoptado el, 29 de abril de 1996, (WT/DS2/AB/R).
- Estados Unidos - Prohibición De Las Importaciones De Determinados Camarones Y Productos Del Camarón*, adoptado el 6 de noviembre de 1998, (WT/DS58/AB/R).
- Frederick M. Abbot, *Compulsory Licensing for Public Health needs: the TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*, (Quaker United Nations Office, Occasional Paper, 9, 2002).
- Frederick M. Abbot, *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, *American Journal of International Law*, No. 99, 317-358 (2005).
- Guías de remuneración para usos involuntarios de una patente en tecnologías médicas*, OMS, 2005, Serie No. 18.
- Informe sobre la aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del acuerdo sobre los ADPIC Noruega*, 3 de diciembre de 2007, (IP/C/W/497/Add.4).

- Informe sobre la aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del acuerdo sobre los ADPIC Nueva Zelanda*, 3 de diciembre de 2007, (IP/C/W/497/Add.3).
- James Thuo Gathii, *The Legal Status of the Doha Declaration on Trips and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties*, *Harvard Journal of Law & Technology*, No. 15, 292-317 (2002).
- Japón - *Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, adoptado el 4 de octubre de 1996. (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R).
- Katherine W., *Prescription Drugs: India values their Compulsory Licensing Provision— Should the United States follow in India's Footsteps?*, *Houston Journal of International Law*, No. 29:1,191-230 (2006).
- Matsushita, Mitsuo, Schoenbaum, Thomas J y Mavroidis, Petros C. “*The World Trade Organization- Law, Practice and Policy*”, Ed., Oxford University Press, 2003,
- Notificación de la solución mutuamente convenida*, 19 de julio de 2001, (WT/DS199/4G/L/454IP/D/23/).
- Notificación de RWANDA al Consejo de los ADPIC*, 19 de julio de 2007, (Ip/N/9/Rwa/1).
- Pasaje por el Gran Belt (Finlandia c. Dinamarca)*. Medidas Provisionales. Orden del 29 de julio de 1991. C.I.J. Reportes 1991.
- Reglamento Sanitario Internacional de 2005*, OMS, mayo de 2005.
- Solicitud de celebración de consultas presentada por los Estados Unidos*, 8 de junio de 2000, (WT/DS1991).
- Susan Vastano Vaughan, *Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPS: what standard of Compensation?*, *Hastings International and Comparative Law Review*, No. 25, 87-110 (2001).
- Texto del Preámbulo de la Declaración Ministerial Contribución de Australia, el Canadá, los Estados Unidos, el Japón y Suiza*, 4 de octubre de 2001, (IP/C/W/313).
- Van den Bossche, Peter, *The Law and Policy of the World Trade Organization*. Cambridge, Ed., Cambridge University Press, 2005.

Vishal Gupta, *A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under the TRIPS Agreement*, *Journal of International and Comparative Law*, No. 13, 631-660 (2005).