

# **LAS FLEXIBILIDADES DEL DERECHO DE PATENTES EN LA REGULACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO\***

---

NICOLÁS JUNCO VILLAMIZAR\*\*

## INTRODUCCIÓN

El desarrollo del derecho de propiedad intelectual ha sufrido una evolución importante desde los Convenios de París y de Berna hasta la adopción, en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) en 1994.

Esta evolución ha encontrado su punto más álgido con la reciente adopción de la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC de 2005 el 23 de enero de 2017, fecha en la que cumplió con el número de países miembros necesario para su aprobación. Dicha enmienda busca subsanar los problemas que tienen los países en vía de desarrollo y menos desarrollados para acceder a medicamentos esenciales.

El presente artículo analiza el camino que llevó a que en el seno de la OMC se adoptara una enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC, siendo la razón principal las flexibilidades del derecho de patentes requeridas para subsanar el déficit de los países en vía de desarrollo y menos desarrollados. Posteriormente se hace un breve análisis de los mecanismos que se crearon a la par, con miras a limitar o incluso anular los efectos de las flexibilidades desarrolladas en el Acuerdo sobre los ADPIC y los demás instrumentos creados para llegar a la enmienda de 2005, la cual fue aprobada, como ya señaló, el 23 de enero de 2017.

\* El presente trabajo se basa en la tesis de grado del autor, la cual fue sustentada en el año 2017.

\*\* Abogado de la Universidad Externado de Colombia, con estudios en Comercio Global con énfasis en TLCs, Derecho Internacional de las Inversiones y Contratación Internacional. Bogotá (Colombia). Contacto: nicolas.j@1493.co Fecha de recepción: 14 de marzo de 2018. Fecha de aceptación: 15 de mayo de 2018. Para citar el artículo: JUNCO VILLAMIZAR, N. "Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la Organización Mundial del Comercio", *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 25, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2018, pp. 49-71. doi: <https://doi.org/10.18601/16571959.n25.03>

Cabe recordar que el fundamento del derecho de patentes ha sido objeto de distintas posiciones, entre las cuales son de señalar: en primer lugar, quienes apoyan la protección de derechos de propiedad intelectual a través de patentes sostienen que al ser una prerrogativa otorgada por el Estado para ejercer un monopolio sobre el objeto en el que recae la protección, fomenta al desarrollo de Investigación y Desarrollo (I&D, o R&D por sus siglas en inglés)<sup>1</sup>; en segundo lugar, quienes se oponen a las patentes arguyen que estos derechos buscan favorecer a unas pocas empresas que poseen la capacidad económica y tecnológica, y que va en detrimento de la población al permitir que los costos para acceder a dichos bienes y servicios sea elevado<sup>2</sup>.

#### I. FLEXIBILIDADES DE LA PROTECCIÓN DE DERECHOS DE PATENTES: DE LA DECLARACIÓN MINISTERIAL DE DOHA A LA ENMIENDA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

La adopción del Acuerdo sobre los ADPIC trajo consigo diversas dificultades en materia de acceso a medicamentos, principalmente porque este acuerdo impone la obligación de patentar productos farmacéuticos, lo cual afectó en mayor medida a los países en vía de desarrollo y menos desarrollados, quienes inclusive antes de la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC presentaban este tipo de dificultades, como lo han señalado Abbott y Reichman:

En este entorno, la capacidad de los países en desarrollo y menos adelantados (PDM) para obtener medicamentos esenciales variaba dependiendo de sus métodos de adquisición, capacidades de producción local, políticas de salud pública y recursos financieros generales. Las principales limitaciones en el suministro *no eran de carácter legal*, excepto en la medida en que las condiciones imperantes de incertidumbre legal que afectan el conocimiento y la transferencia de tecnología generalmente pueden haber inhibido la inversión o la difusión de medicamentos que benefician a los países del Tercer Mundo<sup>3</sup> (resaltado fuera de texto; trad. libre).

Claro está que antes de 1994 los obstáculos que existían para acceder a los medicamentos eran dados por la poca capacidad tecnológica o productiva de los países. Ahora bien, si tenemos en cuenta lo señalado por Piatti, los avances en materia productiva y tecnológica de un país no garantizan *per se* el acceso a los medicamentos:

1 CORREA, CARLOS M. y SANDRA C. NEGRO, *Propiedad intelectual y medicamentos*, Montevideo y Buenos Aires, Euros, 2010.

2 BECERRA RAMÍREZ, MANUEL et al. *Propiedad intelectual y farmacéutica. Hacia una política de Estado*, México D.F., Universidad Nacional Autónoma de México, 2013.

3 ABBOTT, FREDERICK M. y JEROME H. REICHMAN, "The Doha Round's public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions", *Journal of International Economic Law*, 2007, vol. 10, n.º 4.

... [a] pesar de los fantásticos avances tecnológicos y médicos logrados en el siglo xx, la mayor parte de la población mundial encuentra dificultades para acceder a medicamentos esenciales debido a los costos extraordinarios que esto implica. Es así como la población de los países más pobres carece de lo mínimo indispensable para hacer frente a sus necesidades primarias y sus gobiernos se enfrentan a serias dificultades para controlar la pandemia de VIH/SIDA, al igual que otras enfermedades endémicas como el paludismo y la tuberculosis<sup>4</sup>.

Las diferentes circunstancias o fenómenos que imposibilitan el acceso a medicamentos y la creciente expansión de enfermedades endémicas desde la creación de la OMC afectó de manera severa a la población de los países en vía de desarrollo y menos desarrollados. Es por esto que desde 1996 en la Asamblea Mundial de la Salud se realizó un esfuerzo sin igual por compaginar la protección de los derechos de patentes, que se consideraban el mayor obstáculo para esta época, con la salud pública y el acceso a medicamentos<sup>5</sup>.

Estas problemáticas propiciaron que diferentes sectores sociales, principalmente las ONG, y gobiernos de países en vía de desarrollo y menos desarrollados plantearan las discusiones respecto al acceso de medicamentos en el ámbito de la OMC, en donde se dio una confrontación entre quienes apoyaban la iniciativa de flexibilizar los derechos de patentes y quienes se oponían a ello. Así, por ejemplo, el borrador presentado por el Grupo Africano y otros países en desarrollo para una declaración ministerial incorpora una evaluación de los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC con énfasis en el impacto en el acceso a los medicamentos y en la investigación y el desarrollo para la prevención y el tratamiento de enfermedades que afectan predominantemente a la población de los países en desarrollo y menos adelantados<sup>6</sup>.

Por otra parte, Estados Unidos, Japón, Suiza, Australia y Canadá presentaron para la misma fecha otro documento, como texto alternativo, “que destacaba la importancia que la protección de la propiedad intelectual tiene para la investigación y el desarrollo, manifestando que la propiedad intelectual contribuye a los objetivos globales de salud pública”<sup>7</sup>.

Pese a las posiciones encontradas entre los diferentes miembros de la OMC respecto a los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC, los países desarrollados, cuya visión sigue siendo la de las patentes como un derecho superior<sup>8</sup>, dieron un giro

4 PIATTI, SUSANA, “La salud como bien público: el caso Efavirenz en Brasil”, en *Perspectivas Bioéticas*, 2014.

5 CORREA, CARLOS M., *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, Organización Mundial de la Salud, 2002.

6 Para ahondar en el análisis del borrador, véase: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/paper\\_develop\\_w296\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/paper_develop_w296_s.htm) [consultado el 7 de febrero de 2016].

7 CORREA, *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, cit.

8 HO, CYNTHIA, *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*, Oxford University Press, 2011.

en el marco de las negociaciones de Doha al abandonar “su posición original en la que pedían que la Declaración afirmara que ‘Nada en el Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros adoptar medidas para proteger la salud pública’ (IP/C/W/312, WT/GC/W/450, 4 de octubre de 2001), que había sido uno de los principales puntos contenciosos durante el trabajo preparatorio”<sup>9</sup>.

Este cambio de mentalidad de los países desarrollados permitió proferir la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, cuyo énfasis radica en recordar que el Acuerdo sobre los ADPIC no debe impedir que los países puedan tomar decisiones relativas a la salud pública y el acceso a los medicamentos. Sin embargo, según algunos autores, este cambio fue el resultado de situaciones fácticas que afectaron los intereses de los países desarrollados<sup>10</sup>.

Esto demuestra que, si bien se consiguió un logro sin igual con la Declaración Ministerial de Doha, esta no se dio sin que mediaran intereses de países desarrollados afectados por factores externos, como lo fue el terrorismo que los tenía amenazados, o como la necesidad de legitimar la posición de la OMC como organización internacional:

Esta Conferencia requirió una larga preparación y generó un importante debate en los Estados miembros, formando varios grupos con posiciones claras. Movilizó fuertemente a la sociedad civil y tuvo lugar en un momento en que la escena política internacional todavía estaba bajo la conmoción de los eventos terroristas. Su éxito fue necesario para legitimar la OMC, revivir el mercado y el proceso de globalización, renovar el diálogo Norte-Sur y calmar los ánimos<sup>11</sup> (trad. libre).

Las limitaciones impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC, como el hecho de que para el año 2005 se terminaba el período de transición otorgado por el mismo, demostró que la situación concerniente a la salud pública y el acceso a los medicamentos presentaba una problemática primordial, en especial porque para el año 2001 muchas de las grandes empresas farmacéuticas ya habían hecho uso de la posibilidad que les otorgaba el Acuerdo sobre los ADPIC de ir radicando solicitudes de patentabilidad, las cuales serían revisadas una vez finalizado el período

9 CORREA, *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, cit.

10 Así lo observa el profesor Correa al señalar: “Para algunos observadores, la ‘crisis del carbunco’ (anthrax) hizo que el interés público en el debate de Doha se decantara por la salud pública y el Acuerdo sobre los ADPIC (véase, por ejemplo, South Center, 2001, p. 38)” (el autor hace referencia a South Center, “AIDS and anthrax: Strange bedfellows?”, *South Letter*, 2001, vol. 3 y 4); CORREA, *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, cit.

11 DEBONS, SÉVERINE, “La Déclaration de Doha et l’Accord sur les ADPIC. Confrontation et sens”, en *Itinéraires. Notes et Travaux*, 2002.

de transición<sup>12</sup>, y dentro de las cuales, por ejemplo, ya se encontraban solicitudes para medicamentos necesarios para tratar el SIDA<sup>13</sup>.

Siendo este el panorama general en el cual se desenvuelve la adopción de la Declaración Ministerial de Doha, comienza una época en sede de OMC que se orienta a “flexibilizar” las garantías mínimas consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC, sobre todo en materia de acceso a los medicamentos y la salud pública, la cual tiene inicio con la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y continúa con la Decisión del Consejo General de la OMC en 2003, para culminar con la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC de 2005. Veamos.

#### I.1. ADOPCIÓN EL 14 DE NOVIEMBRE DE 2001

Hay que señalar que la Reunión Ministerial de Doha de 2001, llevada a cabo entre el 9 y el 14 de noviembre de 2001, tuvo como eje principal que, aparte de la declaración ministerial ordinaria, se adoptara en el mismo encuentro una declaración ministerial específica, esto es, la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la cual se trató exclusivamente el tema de las flexibilidades<sup>14</sup>.

El texto de esta Declaración Ministerial de Doha consta de 7 párrafos<sup>15</sup>, de los cuales los tres primeros se ocupan de señalar que la OMC reconoce la gravedad de los diversos problemas relativos a la salud pública generados por diversas enfermedades, haciendo énfasis en la necesidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC “forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas”<sup>16</sup>, y en que la protección otorgada por los derechos de propiedad intelectual es esencial para el desarrollo de nuevos medicamentos, aunque esto afecte el precio de los mismos.

El párrafo 4 se ocupa del marco normativo que autoriza las flexibilidades, pues se acordó que el Acuerdo sobre los ADPIC no debería ser una herramienta para impedir a los países miembros adoptar medidas cuya finalidad fuera proteger la salud pública. Es así como se enfatiza en que la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC debe realizarse de tal manera que apoye y proteja a los países miembros para que puedan proteger la salud pública, como también velar por el acceso a los medicamentos para todos.

12 Este período de transición buscaba que los países con dificultades o faltas de desarrollo pudieran adoptar los requisitos de la OMC de manera gradual.

13 *Ibíd.*

14 CORREA, *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, cit.

15 Para consultar el cuerpo completo del texto de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, cfr.: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm) [consultado el día 17 de noviembre de 2016].

16 Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, art. 2.

En desarrollo del párrafo 4, el párrafo 5 reconoce las flexibilidades a las que los países pueden acceder<sup>17</sup>; sin embargo, el artículo citado no establece de manera taxativa las flexibilidades a las cuales los miembros pueden acceder, sino que reafirmar la importancia que tienen las licencias obligatorias, en particular la libertad que tiene cada uno de los miembros para calificar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia<sup>18</sup>.

Por último, los párrafos 6 y 7 reconocen la dificultad en que se encuentran algunos países para la fabricación de medicamentos (particularmente los países en vía de desarrollo y menos desarrollados), circunstancia que hace ineficaz la utilización de mecanismos como las licencias obligatorias; es por ello que se exhorta al Consejo de los ADPIC a hallar una solución, y también se confirma el compromiso de ayuda en materia técnica y tecnológica respecto de los medicamentos; por último, se establece una prórroga respecto de la obligación de proteger bajo los derechos de patentes los productos farmacéuticos en los países en desarrollo hasta el 1.º de enero de 2016.

La Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública se centra en el concepto de flexibilidad, que se desprende del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, estableciendo el procedimiento que se debe seguir con el fin de obtener una licencia obligatoria y para ejercer el derecho a las importaciones paralelas, mecanismos estos que vale la pena estudiar a continuación.

#### – *Licencias obligatorias*

En el ámbito internacional se ha considerado a las licencias obligatorias como un mecanismo necesario para evitar el abuso de los derechos de patentes: “[u]na forma práctica de prevenir el abuso de los derechos de patente en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC es la licencia obligatoria, que permite a los gobiernos autorizar el uso de productos patentados sin el consentimiento del titular del derecho de patente”<sup>19</sup> (trad. libre).

Para poder entender los elementos fundamentales de las licencias obligatorias y sus diversas problemáticas a nivel internacional es preciso iniciar por su noción o su concepto. En palabras de Ho, una licencia obligatoria es aquella que permite a un Estado usar una patente de invención sin la autorización del titular de la patente a cambio de una contraprestación económica por parte del gobierno que haga uso de la misma, donde “el titular de la patente debe aceptar la compensación del gobierno, que probablemente sea mucho menor de lo que el propietario de la patente

17 Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, art. 5.

18 ROFFE, PEDRO, “El Acuerdo de los ADPIC”, en MATUS BAEZA, MARIO y MARK UNGER (ed.), *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2016.

19 AYODEJI OWOEYE, OLASUPO, “Compulsory patent licensing and local drug manufacturing capacity in Africa”, *Bull. World Health Organ.*, 2014.

podría obtener en un mercado libre. Una licencia obligatoria, sin embargo, nunca ‘rompe’ una patente, ya que la patente sigue siendo válida y vigente”<sup>20</sup> (trad. libre).

Sin embargo, para que una licencia obligatoria cumpla con su objetivo<sup>21</sup> y pueda ser ejercida y aprovechada por los países que consideren que se encuentran en una emergencia nacional o en un caso de extrema urgencia es necesario que dichos países posean los mecanismos técnicos y tecnológicos que les permita hacer un uso eficaz de esta flexibilidad, pues de lo contrario de nada serviría recurrir a dicho mecanismo. En efecto, según Mfuka, “para reducir los precios de estos medicamentos vitales, la producción de genéricos, bajo Licencias Obligatorias (OA) o no, es una de las soluciones a considerar para los países en desarrollo *con las capacidades tecnológicas necesarias*”<sup>22,23</sup> (resaltado fuera del texto; trad. libre).

Esta situación plantea dos problemas fundamentales: en primer lugar, la continua imposibilidad de los países en vía de desarrollo y menos desarrollados para hacer uso de estos mecanismos dada su escasa o nula industria farmacéutica<sup>24</sup>; en segundo término, la doble posición de los países desarrollados frente a su uso, toda vez que niegan la posibilidad de implementar licencias obligatorias a los países en vía de desarrollo y menos desarrollados, mientras que en sus legislaciones dicho mecanismo es permitido<sup>25</sup>.

La incorporación en el derecho interno de los países desarrollados de flexibilidades al derecho de patentes, entre ellas las licencias obligatorias, estimuló a los países en vía de desarrollo y menos desarrollados a buscar un reconocimiento a nivel internacional de dichas flexibilidades. No obstante, existe un claro temor por parte de estos países para aplicar licencias obligatorias a productos farmacéuticos. Prueba de ello la encontramos en que el uso del mecanismo de licencias obligatorias en los países en vía de desarrollo y menos desarrollado es escaso o nulo, incluso después de la Declaración de Doha<sup>26</sup>, como se evidencia en el estudio de Beall y Kuhn titulado “Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals since the Doha Declaration: A Database Analysis”.

El mismo estudio se encarga de hacer un análisis de cuáles han sido las licencias obligatorias que se han hecho efectivas, cuáles iniciativas dieron resultado en otros

20 HO, *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*, cit.

21 Es importante mencionar que otro de los objetivos de las licencias obligatorias en la regulación de la OMC es proteger la libre competencia.

22 MFUKA, CLAUDE, “Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques: le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida”, *Revue d'économie industrielle*, 2002.

23 Cfr., en esta misma línea, ABBOTT, FREDERICK, “Compulsory licensing for public health needs: The TRIPS Agenda at the WTO after Doha Declaration on Public Health”, Quaker UN Office, 2002.

24 Aunque existen casos en donde los países en vía de desarrollo cuentan con una industria de genéricos bastante grande, como es el caso de India y Tailandia.

25 EPSTEIN, RICHARD A. y SCOTT F. KIEFF, “Questioning the frequency and wisdom of compulsory licensing for pharmaceutical patents”, *The University of Chicago Law Review*, 2011, vol. 78, n.º 1.

26 BEALL, REED y KUHN, RANDALL, “Trends in compulsory licensing of pharmaceuticals since the Doha Declaration: A database analysis”, *PLiS Med*, 2012.

mecanismos como el control de precios, y además señala que durante el período comprendido entre los años 1995 y 2000 no se tiene conocimiento del uso de licencias obligatorias, sino hasta antes de que se iniciara la Ronda Doha de 2001 con las iniciativas de Brasil y Sudáfrica<sup>27</sup>.

Este estudio refleja dos situaciones contradictorias que vale la pena señalar: la primera consiste en que las licencias obligatorias adquieren mayor importancia como un mecanismo que busca palear situaciones de “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”<sup>28</sup> que afectan la salud pública; la segunda, que los países en desarrollo y los países menos desarrollados no suelen hacer uso de las licencias obligatorias debido a diferentes instrumentos jurídicos y políticos que pueden activar los países desarrollados o el afectado por la licencia; entre dichos instrumentos encontramos el mecanismo de presión del Sistema de Solución de Diferencias de la OMC, los mecanismos de solución de controversias de los tratados de libre comercio, así como otros mecanismos nacionales de coerción unilateral<sup>29</sup>.

Estas dos situaciones contradictorias (la posibilidad de hacer uso de las flexibilidades y el poder ser objeto de los mecanismos de presión de los países desarrollados) dependen del grado de desarrollo de la economía que pretenda hacer uso de la licencia obligatoria. Así se evidencia en el caso de Estados Unidos y la crisis de los ataques con ántrax<sup>30</sup>, en donde a pesar de los ataques se implementó una licencia obligatoria por parte de Estados Unidos, lo que demuestra que para este país los obstáculos no prevenían de otros países sino de su industria farmacéutica local y su legislación interna<sup>31-32</sup>.

Otra cara de la política estadounidense respecto del uso de las licencias obligatorias se tiene cuando otros países quieren hacer uso de las mismas, toda vez que la mayoría de las compañías farmacéuticas realizan *lobby* para que se impida el uso de cualquier flexibilidad de los derechos de patentes. Así por ejemplo, se ha dicho: “Estados Unidos ha trabajado para desalentar a gobiernos extranjeros de ‘romper’

27 *Ibid.* Tal como lo señalan EPSTEIN y KIEFF, ob. cit.: “We found no evidence of CL activity between 1995 and 2000 (see Figure 2). The first period of CL activity took place in the months before the 2001 Doha conference. This period included five CL episodes involving three UMICs and two HICs. South Africa and Brazil both made widely publicized policy changes and CL threats that resulted in significant drug discounts and VLs”; la figura 2 a la que se hace mención corresponde a la gráfica en barras en la figura 1 del presente texto.

28 Declaración de Doha sobre la Salud, art. 5, párr. 2.

29 Los mecanismos unilaterales de coerción se analizan más adelante.

30 En palabras de Bakhoun: “Vale la pena señalar que, a pesar de que los países desarrollados aseguran que las flexibilidades ADPIC deben interpretarse en sentido estricto, no dudan en adoptar una interpretación amplia cuando se enfrentan a problemas de salud. Por ejemplo, Estados Unidos consideró hacer uso de una licencia obligatoria bajo la ‘crisis’ ántrax”. BAKHOUM, MOR, “TRIPS patent rights and right health: ‘Price’ or ‘prize’ for better access to medicine?”, *Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law*, 2008 (trad. libre).

31 MULLIN, THOMAS F., “AIDS, anthrax, and compulsory licensing: Has the United States learned anything? A comment on recent decisions on the international intellectual property rights of pharmaceutical patents”, *ILSA Journal of International & Comparative Law*, 2002, vol. 9, n.º 1.

32 *Ibid.*



las patentes farmacéuticas y de la compra de genéricos no autorizados provenientes de países como China e India, reconocidos como los dos principales exportadores de medicamentos genéricos no autorizados”<sup>33</sup> (trad. libre).

No obstante lo anterior, la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública buscó armonizar la interpretación dada a las flexibilidades en sede del Acuerdo sobre los ADPIC, al consignar en el artículo 1 que los miembros reconocen “la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados”, así como, en el artículo 4, inciso segundo: “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”.

Infortunadamente para los países en vía de desarrollo y menos desarrollados, las flexibilidades incorporadas en la Declaración Ministerial de Doha no han logrado los objetivos pretendidos desde el inicio (solucionar el problema de un mayor acceso a medicamentos, sobre todo los de alto costo), ya que no tienen ni el conocimiento ni los recursos o la experiencia necesarios para hacer efectivas tales flexibilidades<sup>34</sup>.

Recientemente, Boumediene Mahi, miembro de la misión permanente de Argelia ante las Naciones Unidas y coordinador del Grupo Africano ante la OMPI, “ha manifestado que el desconocimiento de las flexibilidades y prerrogativas otorgadas mediante el Acuerdo [sobre los ADPIC] ha limitado el uso efectivo de las mismas por los Estados”<sup>35</sup>. Esta realidad resulta palpable en la experiencia colombiana, ya que hasta enero de 2017 no se registra ningún caso en el que se haya hecho uso efectivo del mecanismo de licencias obligatorias. Solo existen dos intentos de uso de licencias obligatorias en el ámbito farmacéutico, que se vieron truncados por decisiones judiciales u otros obstáculos, a veces de carácter político. En este punto vale la pena realizar un breve resumen de ambos casos.

El primero, denominado caso *Kaletra*, tiene comienzo el 18 de julio de 2008, cuando diversas organizaciones solicitaron “a la Superintendencia de Industria y Comercio la expedición de una licencia obligatoria abierta del producto Kaletra, que contiene Lopinavir-Ritonavir, un medicamento contra el VIH SIDA”<sup>36</sup>. Sin embargo, dicha licencia obligatoria no fue concedida toda vez que la entidad encargada de declarar el interés público del medicamento, en este caso el Ministerio de Salud y de la Protección Social, mediante Resolución 1444 de 2009, no encontró motivos para declarar que fuera un asunto de interés público<sup>37</sup>.

33 *Ibíd.*

34 CORREA, *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, cit.

35 HERRERA SIERRA, LUISA FERNANDA, “Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, en RENGIFO GARCÍA, ERNESTO (ed.), *Derecho de patentes*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2016.

36 Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección B. M.P.: Carlos Enrique Moreno Rubio. Sentencia del 27 de septiembre de 2012, Acción Popular-Apelación de Sentencia, exp. 2009-00269-01.

37 *Ibíd.*

Resulta pertinente señalar que Abbott Laboratories de Colombia S.A. en el proceso en mención arguye que “si el total de pacientes que necesita el medicamento no lo recibe, el problema no está en su precio sino en la cobertura del Sistema General de Seguridad Social en Salud”<sup>38</sup>. Así, al parecer, para la farmacéutica el problema de la salud pública colombiana no se encuentra en los precios de los medicamentos patentados, sino en las fallas estructurales del sistema de salud nacional que han existido de larga data. Esta posición de la farmacéutica parece ser adoptada por el tribunal al establecer que la responsabilidad en este caso es del Ministerio, institución que “estaba violando el derecho colectivo a la salubridad pública por no contar con adecuados controles de los precios”<sup>39</sup>.

En este panorama es posible concluir que las iniciativas para usar una licencia obligatoria por parte de los países en vía de desarrollo y menos desarrollados normalmente terminan como un problema de control de precios<sup>40</sup>. Esta idea la comparte Luisa Herrera, quien al analizar la sentencia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca de 27 de septiembre de 2012 señala que “las discusiones sobre la procedencia de la licencia obligatoria han sido trasladadas al campo de la regulación de precios de los medicamentos”<sup>41</sup>.

Esta conclusión se replica en el segundo intento de uso de una licencia obligatoria, conocido como el caso *Glivec*, referido al medicamento Imatinib para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica. Por recomendación del Comité Técnico del Ministerio de Salud del día 17 de febrero de 2016, se solicita declarar respecto del mismo el interés público e iniciar la implementación de una licencia obligatoria para proteger la salud de los colombianos, proceso que inicia con una negociación con Novartis<sup>42</sup>.

En el caso del Imatinib (*Glivec*), la oficina de patentes colombiana, es decir, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó la patente solicitada por Novartis sobre dicho medicamento, decisión que después fue revocada por el Consejo de Estado, concediéndola<sup>43</sup>. No obstante el reconocimiento de la patente a Novartis, el Ministerio de Salud declaró “el interés público” del medicamento, por lo cual la empresa titular de la patente envió un comunicado al Ministerio señalando la inconveniencia de iniciar el proceso de licencia obligatoria, pues esta debe ser utilizada únicamente en casos excepcionales<sup>44</sup>, lo que generó, a su entender, “una

38 *Ibíd.*

39 HERRERA SIERRA, “Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, cit.

40 BEALL, *Trends in compulsory licensing of pharmaceuticals since the Doha Declaration: A database analysis*, cit.

41 HERRERA SIERRA, “Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, cit.

42 *Ibíd.*

43 CONDE GUTIÉRREZ, CARLOS AUGUSTO y CONSUEGRA, SARAY. “Un problema de acceso a medicamentos: el caso Imatinib (*Glivec*) en Colombia”, *Boletín Virtual*, Departamento de Propiedad Intelectual, Universidad Externado de Colombia, disponible en: <http://propintel.uexternado.edu.co/un-problema-de-acceso-a-medicamentos-el-caso-imatinib-glivec-en-colombia/>

44 Novartis, “Respuesta de Novartis frente a la comunicación del Ministerio de Salud mediante la cual se recomienda declarar de interés público el medicamento Imatinib”,

reducción del 40-50% del precio del medicamento [...]. Sin embargo, dado que el debate *se trasladó a la regulación y control del precio, parecería que la procedencia o no de dicha flexibilidad es un tema superado para este caso en Colombia*<sup>45</sup> (resaltado fuera del texto).

Esto confirma la conclusión del caso *Kaletra*, es decir que, cuando se pretende la utilización de licencias obligatorias, normalmente se cambia a otro mecanismo alternativo como el control de precios. De ahí que, para la doctrina, las licencias obligatorias se convierten en un simple instrumento de presión o amenaza para después iniciar negociaciones con las empresas titulares de las patentes y finalizar con una reducción de precios voluntaria o hacer efectivo un control de precios<sup>46</sup> gubernamental.

Una vez analizado el panorama general de las licencias obligatorias consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC y reforzadas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, pasamos a examinar un segundo mecanismo relevante dentro de las flexibilidades, es decir, las importaciones paralelas.

#### – Importaciones paralelas

Las importaciones paralelas son un mecanismo que, al igual que las licencias obligatorias, busca subsanar la dificultad de algunos países para abastecer su mercado local con productos farmacéuticos<sup>47</sup> patentados a un menor precio que garantice su acceso real, para ser vendidos en estos países. Para lograr este objetivo el país decide importar medicamentos desde otros países que tienen un menor precio, como lo señala un estudio del Banco Mundial:

Un cuarto aspecto de las normas de propiedad intelectual que afecta el suministro de medicamentos es la permisibilidad de la importación paralela de productos farmacéuticos que se comercializan en países extranjeros. La importación paralela puede ser un medio de ejercer una presión con el fin de conseguir una rebaja sobre los precios de los productos farmacéuticos los cuales venden a menor precio en el extranjero<sup>48</sup> (trad. libre).

disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/vs/MET/rta-novartis-oferta-minsalud-imatinib.pdf>

45 HERRERA SIERRA, “Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, cit.

46 MULLIN, “AIDS, anthrax, and compulsory licensing: Has the United States learned anything?”, cit.; y HERRERA SIERRA, “Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, cit.

47 Objeto central del presente trabajo; no obstante, las licencias paralelas son una herramienta que permite abastecer un mercado local con cualquier producto, no solo con productos farmacéuticos.

48 *Trade, Doha and Development. A Window into the Issues*, Washington D.C., The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, 2005.

Las importaciones paralelas constituyen una alternativa frente a las licencias obligatorias, puesto que las últimas resultan útiles para los países que tienen la capacidad técnica y tecnológica para producir el producto patentado<sup>49</sup>, mientras que las importaciones paralelas son una alternativa cuando un país o mercado no tiene esas capacidades<sup>50</sup>.

El uso de este tipo de importación se aprovecha de una lógica de mercado, en cuanto las empresas que ostentan los derechos de patentes suelen establecer precios diferenciados por país, por lo que resulta atractivo para cualquier país importar un medicamento cuyo precio sea menor en otros países, siempre que los demás costos asociados<sup>51</sup> no superen el valor local del producto<sup>52</sup>.

A pesar de ser un mecanismo que constituye una solución para contrarrestar los efectos negativos de las patentes sobre productos farmacéuticos, el mismo puede generar consecuencias adversas, como, por ejemplo, obligar a los propietarios de patentes a abandonar la discriminación de precios o reduciendo la producción mundial<sup>53-54</sup>.

Por su parte, la “cuestión de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual” resulta de gran importancia puesto que, una vez el titular de un derecho de propiedad intelectual (patente) ha introducido su producto farmacéutico en el mercado y “se ha recompensado al inventor mediante la primera venta o distribución del producto”<sup>55</sup>, los costos de intermediación del fármaco y su reventa están fuera de la esfera de protección del derecho de exclusión de la patente.

En consecuencia, el titular de la patente recibe efectivamente una retribución real sobre su invención, lo cual no tendría por qué afectar la inversión en I&D de las empresas farmacéuticas. De ahí que las importaciones paralelas sean un importante mecanismo a disposición de los países en desarrollo y en vía de desarrollo, ya que son menos restrictivas que las licencias obligatorias, pues el titular de la patente recibe efectivamente el precio que establece en el país del cual se va a importar (a

49 Cfr. *supra*.

50 MULLIN, “AIDS, anthrax, and compulsory licensing: Has the United States learned anything?”, cit.

51 Como se utiliza un mecanismo de importación, el país que va a hacer uso de dicha facultad debe hacer un análisis de costos profundos, entre los que se encuentran los costos de transporte, aduanas, representación, y demás asociados con la actividad, para determinar si sí es viable y reporta un ahorro real.

52 Según Sykes: “En general, vale la pena cobrar un precio diferente en dos mercados si la elasticidad de la demanda en esos mercados difiere de un precio común. El mercado con la baja elasticidad de la demanda, es decir, donde el precio puede aumentar sin hacer que muchos consumidores salgan del mercado, tendrá un precio más alto. El mercado de alta elasticidad, donde un aumento de precio causa una mayor pérdida de consumidores, recibirá el precio más bajo”. SYKES, ALAN, “TRIPS, pharmaceuticals, developing countries, and the Doha ‘Solution’”, *University of Chicago Law and Economics*, 2004 (trad. libre).

53 *Ibid*.

54 Según Sykes, esto se puede ver solucionado en aplicación del artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC.

55 CORREA y NEGRO. *Propiedad intelectual y medicamentos*, cit.

través de la “doctrina de la primera venta”, como ya se señaló), mientras que se subsana el déficit farmacéutico del país receptor de la importación<sup>56</sup>.

Las importaciones paralelas son entonces un mecanismo incorporado por los diferentes miembros de la OMC a partir de la aplicación del principio de agotamiento del derecho a nivel nacional, regional o internacional<sup>57</sup>.

Finalizado el estudio de las licencias obligatorias y las importaciones paralelas es posible concluir que, si bien son mecanismos para garantizar el acceso efectivo a medicamentos para los países en desarrollo y los países menos desarrollados (y así no se vean afectados de manera indiscriminada frente a la protección otorgada por los derechos de propiedad intelectual consagrados en el Acuerdo sobre los ADPIC), estos no han sido efectivos y dichos países aún no los aplican, bien sea por inexperiencia o por falta de conocimiento<sup>58</sup>, o bien por presiones de países desarrollados con el fin de impedir su uso<sup>59</sup>.

Aquí podemos retomar el estudio de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, que una superados los diversos obstáculos a los que se enfrentó (principalmente la oposición de los países desarrollados), la sensación con la que se concluyó la Conferencia Ministerial y con la que se recibió la Declaración fue ciertamente positiva, ya que se afianzan las flexibilidades a las que los países pueden acceder al enfrentarse a un caso de emergencia nacional. Con todo, es de señalar que la naturaleza jurídica de esta declaración es de *soft law*, es decir, no es obligatoria ni vinculante para los miembros de la OMC<sup>60</sup>.

Luego de la mencionada decisión, a la Declaración Ministerial de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública le faltaría un paso más por recorrer, esto es, la “*waiver*” o “*exención*” de 30 de agosto de 2003, la cual fue adoptada por el Consejo General de la OMC y que concede una serie de exenciones con el fin de cumplir lo establecido en el párrafo 6 de la Declaración Ministerial de Doha, siendo su contenido aplicable a los miembros, es decir, de obligatorio cumplimiento.

## I.2. DECISIÓN DEL CONSEJO GENERAL DE LA OMC DE 30 DE AGOSTO DE 2003

El impacto que tuvo la Declaración de Doha sobre la Salud Pública condujo a que se adoptaran varias decisiones, como la Decisión de 27 de junio de 2002 que extiende el tiempo para aplicar las normas del Acuerdo sobre los ADPIC a productos farmacéuticos en ciertos países; la Decisión de 8 de julio de 2002 que declara la exención sobre las obligaciones del artículo 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC

<sup>56</sup> *Ibíd.*

<sup>57</sup> Cfr. CORREA, CARLOS M. y GERMÁN VELÁSQUEZ, *El acceso a medicamentos en el contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas sobre la propiedad intelectual*, Bogotá, Antropos, 2008; y CORREA y NEGRO, *Propiedad intelectual y medicamentos*, cit.

<sup>58</sup> HERRERA SIERRA, “Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, cit.

<sup>59</sup> Como se señaló con anterioridad respecto de los casos de Brasil y Sudáfrica: HO, “Access to medicine in the global economy: International agreements on patents and related rights”, cit.; y CORREA y NEGRO, *Propiedad intelectual y medicamentos*, cit.

<sup>60</sup> SYKES, “TRIPS, pharmaceuticals, developing countries, and the Doha ‘Solution’”, cit.

para los países cuya extensión se otorgó en la Decisión de 27 de junio de 2002; y finalmente, la Decisión de 30 de agosto de 2003.

La Decisión de 30 de agosto de 2003 (en adelante, Decisión 2003) tenía como objetivo cumplir con el párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre la Salud, que al ser de obligatorio cumplimiento para los miembros se suponía un avance significativo para la consecución de los objetivos trazados en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Es preciso aclarar en qué consiste esta decisión y por qué resulta importante en el estudio sobre el derecho de patentes, sobre todo desde la perspectiva de los países menos desarrollados y los países en vía de desarrollo. En primer término, la Decisión 2003 constituye una *exención* o una “*waiver*”, que, según el glosario de la OMC, se define como sigue: “*Exención*. Autorización concedida por los Miembros de la OMC a un Miembro para que éste deje de cumplir los compromisos normales. Las exenciones tienen plazos, y su prórroga debe justificarse”<sup>61</sup>.

Ahora, a partir de esta definición la Decisión 2003 no solo se aparta de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, además es una facultad que entregan los miembros a otros para “no cumplir o violar” los compromisos adquiridos en el Acuerdo sobre los ADPIC, con una condición: seguir un procedimiento especial. Uno de ellos es el sistema de aprobación de la exención, que además seguir la regla general del consenso en la OMC (que consiste en la aquiescencia unánime de los miembros para adoptar dicha decisión<sup>62</sup>) permite que la decisión sea adoptada por las tres cuartas partes de los miembros<sup>63</sup> en caso de que no se logre el consenso.

Adicionalmente, la Decisión 2003 estableció un mecanismo a través del cual se trata del asunto señalado en el párrafo 6 de la Declaración Doha sobre Salud Pública:

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 antes del fin de 2002<sup>64</sup>.

61 Consultado en el glosario de la página web de la OMC en su versión en español: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/glossary\\_s/glossary\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/glossary_s.htm) [consultado el 17 de noviembre de 2016].

62 Este consenso se da de manera automática, toda vez que se entiende que si no hay oposición a la decisión esta ha sido adoptada por consenso; distinto a lo que pasaba en el GATT de 1947, en donde todos se debían poner de acuerdo en la decisión de manera expresa. Cfr. TIPPING, ALICE, “Procedimientos de la OMC”, en MATUS BAEZA y UNGER (eds.), *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*, cit.

63 Acuerdo de Marrakech, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, art. IX; VAN DEN BOSSCHE, *The Law and Policy of the World Trade Organization. Text, Cases and Materials*, cit.; TIPPING, “Procedimientos de la OMC”, cit.

64 [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm) [consultado el 17 de noviembre de 2016].

Con dicha solución se permitió a los países menos desarrollados la importación de medicamentos desde otro país en el cual se hubiese hecho uso del mecanismo de licencia obligatoria, permitiendo así que el país que aplicó una licencia obligatoria no se vea afectado por la limitación contenida en el artículo 31 literal f)<sup>65</sup>.

Sin embargo, la Decisión 2003 trajo consigo diversas dificultades para su aplicación, puesto que los países desarrollados no querían inscribirse en la lista de países exportadores, como lo señala Herrera, quien destaca que esta renuencia se fundaba en que “la exportación se hiciera solo a países menos desarrollados y no a aquellos que estuvieran en el proceso de desarrollarse, por cuanto estos contaban con cierta infraestructura”<sup>66</sup>. La oposición a inscribirse en la lista de países exportadores no fue la única dificultad de la Decisión 2003, también se enfrentó a problemas de incorporación de las legislaciones internas de los países miembros<sup>67</sup>.

A estas dificultades fácticas que se dieron en la escasa implementación de la Decisión 2003 se suma el procedimiento consagrado para hacer uso o aplicar dicha flexibilidad, que resulta engorroso y poco eficiente<sup>68</sup>.

Existe, sin embargo, un punto que cabe considerar sobre el verdadero impacto del sistema adoptado a través de la Decisión 2003, ya que para su evaluación se requiere haber finalizado el período de transición que permite que algunos países no protejan las patentes farmacéuticas. Este período finalizó el 1.º de enero de 2016 y hasta esa fecha solo se presentó un caso que activó el mecanismo<sup>69</sup> (Ruanda)<sup>70</sup>.

Ante este panorama es posible concluir que, si bien existen los mecanismos necesarios para que los países protejan la salud pública, y concretamente el acceso a medicamentos de sus ciudadanos, la realidad es que desde el año 2001 no se evidencia que los países menos desarrollados y en vía de desarrollo hayan utilizado la exención de la Decisión 2003, y que en muy pocas ocasiones han utilizado las flexibilidades (licencias obligatorias e importaciones paralelas). Claro está, no todo el panorama es oscuro, pues es innegable el avance logrado en materia jurídica que significa la Decisión del Consejo General de la OMC del año 2005, la cual pasamos a estudiar en el siguiente apartado.

65 Decisión 2003: Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, párr. 2; HERRERA SIERRA, “Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, cit.

66 *Ibid.*

67 THAPA, ROJINA, “Waiver solution in public health and pharmaceutical domain under TRIPS Agreement”, *Journal of Intellectual Property Rights*, 2011.

68 NAIR, M. D., “TRIPS, WTO and IPR-DOHA Round & Public Health”, *ibid.*, 2009, vol. 14.

69 Información consultada en: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_notif\\_import\\_e.htm#eligibility\\_para1b](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_notif_import_e.htm#eligibility_para1b) [consultado el 14 de marzo de 2018].

70 ABBOTT y REICHMAN. “The Doha Round’s public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions”, cit. Hay que tener en cuenta que, si bien el citado estudio es del año 2007, en 2016 un único país, Ruanda, había activado este mecanismo. Para un resumen del caso y de sus vicisitudes cfr. HO, “Access to medicine in the global economy: International agreements on patents and related rights”, cit., cap. 7.

I.3. INICIATIVAS PARA UNA INCORPORACIÓN DE LA DECISIÓN  
DEL CONSEJO GENERAL DE LA OMC DE 30 DE AGOSTO DE 2003  
EN EL MARCO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

Siguiendo con el proceso histórico del Acuerdo sobre los ADPIC, vale la pena señalar que la Decisión 2003, al regular una exención o “*waiver*”, tiene una naturaleza temporal y así se reconoce en el párrafo 11 que señala que su duración “quedará sin efecto para cada Miembro en la fecha en que entre en vigor para ese Miembro una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC que sustituya sus disposiciones”<sup>71</sup>.

El resultado de los trabajos preparatorios dio lugar a la enmienda de 6 de diciembre de 2005, la cual buscó adoptar de manera definitiva lo que se reguló en la Decisión 2003 convirtiéndola en el artículo 31 bis. Para que esta enmienda fuera definitiva se necesitó, según la regulación de la OMC<sup>72</sup>, su aprobación por dos tercios de sus miembros, y solo entonces entró en vigencia con carácter obligatorio para aquellos miembros que la hubieren aceptado (hasta el momento, 112 miembros); para los miembros que la aceptaren posteriormente a la obtención de los dos tercios, surtirá efecto en el mismo momento de la aceptación<sup>73</sup>. Este procedimiento fue aplicado luego de que durante el término de 90 días iniciales no se logró un consenso entre las partes<sup>74</sup>.

Otro elemento necesario para alcanzar el carácter definitivo de la enmienda es la fecha límite para lograr el número de aceptaciones requerido (dos tercios), siendo para el caso de la enmienda de 2005 el período máximo de aprobación hasta el 1.º de diciembre de 2007<sup>[75]</sup>, si bien dicho lapso fue prorrogado<sup>76</sup> de manera sucesiva por las conferencias ministeriales; su última prórroga fue hasta el 31 de diciembre de 2017<sup>[77]</sup>.

Finalmente, el 23 de enero de 2017 los miembros de la OMC le dan carácter definitivo a la enmienda de 2005 al lograr las dos terceras partes requeridas, sus-

71 Decisión 2003, párr. 11, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/TRIPS\\_s/implem\\_para6\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/TRIPS_s/implem_para6_s.htm) [consultado el 17 de noviembre de 2016].

72 Acuerdo de Marrakech, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, art. x.

73 *Ibíd.*

74 Así lo señala Tipping: “Si el consenso no se logra, el procedimiento para enmendar el Acuerdo de la OMC o los acuerdos del Anexo 1A o 1C es el establecido en el artículo x.3 OMC, el que requiere que cualquier enmienda que altere los derechos y las obligaciones de los Miembros sea aprobada por dos terceras partes de los Miembros. Una vez aprobada, la enmienda surtirá efecto para los Miembros que la hayan aprobado, y para cada Miembro que la aprueba [posteriormente] en el momento que lo haga”. TIPPING, “Procedimientos de la OMC”, *cit.*

75 Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, Decisión de 6 de diciembre de 2005, Apéndice, párr. 3, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/wtl641\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm)

76 Con relación a las diversas prórrogas cfr. OÑATE ACOSTA, TATIANA, “Los países en desarrollo, la Ronda de Doha y el Acuerdo sobre los ADPIC”, en *Opinión Jurídica*, Universidad de Medellín, vol. 9, n.º 18, 2010.

77 Está prórroga fue tomada por el Consejo General, en la decisión de 30 de noviembre de 2015, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/amendment\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm), para consultar la decisión en el documento WT/L/965.



tituyendo así la Decisión 2003. En la actualidad esta enmienda cuenta con 112 países de los 164<sup>[78]</sup>. Claro está, la Enmienda 2005, que rige solo para los 112 países que la han aceptado (hasta el momento), puede llegar a ser vinculante para todos los miembros de la OMC<sup>79-80</sup>.

Junto a la problemática antes señalada, también encontramos otros cuestionamientos como el planteado por el profesor Abbott cuando dice:

Sin embargo, la consecución de estos objetivos sigue dependiendo en gran medida de la voluntad de los países importadores y exportadores, no solo de ratificar la enmienda permanente, sino también de promulgar legislación interna habilitadora, como la regulación europea. El éxito final también depende de la voluntad de los países participantes de adoptar políticas y estrategias auxiliares que favorezcan la cooperación en lugar de los conflictos entre las distintas partes interesadas, y la voluntad de la industria privada de genéricos de invertir en la producción y distribución de medicamentos necesarios a precios asequibles en virtud de Disposiciones ADPIC modificadas<sup>81</sup> (trad. libre).

Esta problemática es reconocida por la propia OMC, al señalar que el hecho de aceptar una enmienda no conlleva *per se* la obligación del país miembro de realizar los cambios correspondientes en su legislación interna<sup>82</sup>.

En efecto, esta cuestión planteada anteriormente nos permite preguntarnos: ¿qué tan efectiva será la enmienda si los países miembros no ajustan su legislación interna a los contenidos de la misma? Sin duda, esto rompe con la lógica adoptada en el Acuerdo sobre los ADPIC respecto de los estándares mínimos, que una vez aprobados se debían incorporar automáticamente a la legislación interna de los Estados miembros de la OMC, lo cual no ocurre con la Enmienda 2005 que no contiene esta obligación<sup>83-84</sup>.

78 Consultado en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/amendment\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm) [consultado el día 21 de febrero de 2017]. Es preciso señalar que la aceptación por parte de la Unión Europea incluye a los 28 países miembros de la misma. Cfr.: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/countries\\_s/european\\_communities\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/european_communities_s.htm)

79 Ver Acuerdo de Marrakech, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, art. x.3.

80 Ver TIPPING, "Procedimientos de la OMC", cit.

81 ABBOTT y REICHMAN, "The Doha Round's public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions", cit.

82 Consultado en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/accept\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/accept_s.htm) [consultado el 17 de noviembre de 2016].

83 Acuerdo de Marrakech, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, art. x.

84 Para ilustrar esta idea, HO señala: "Los países que deseen importar medicamentos de conformidad con el artículo 31 bis pueden necesitar modificar sus leyes de licencia obligatoria y posiblemente sus leyes reguladoras, especialmente si un país ha promulgado acuerdos TRIPS-Plus. Hasta ahora, muy pocos países han modificado sus leyes internas para permitir la licencia obligatoria de medicamentos para la exportación [...] El país exportador puede igualmente modificar sus leyes regulatorias para asegurar que ni la exclusividad de los datos ni el enlace patentado impidan el uso efectivo de una licencia obligatoria para la exportación y exportar". HO, "Access to medicine in the global economy: International agreements on patents and related rights", cit. (trad. libre).

Hay que celebrar la aprobación de la Enmienda 2005 el pasado 23 de enero de 2017, pero resulta por el momento difícil imaginar cuáles serán los comportamientos de los países miembros de la OMC en la incorporación del uso de las flexibilidades en su derecho interno, toda vez que el único ejemplo visible de aplicación es el de Ruanda<sup>85</sup>, como ya se mencionó<sup>86</sup>.

En conclusión, el proceso histórico hasta ahora relatado nos deja un sabor agrídulce, pues, por un lado, para los países en desarrollo y en vía de desarrollo se logró regular las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, esto en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, la Decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003 y la Enmienda de 2005<sup>[87]</sup>; pero, al mismo tiempo, los países desarrollados, sobre todo Estados Unidos y la Unión Europea, han consagrado mecanismos especiales para limitar los efectos de las flexibilidades, cuyo único propósito es reforzar o aumentar la protección de los derechos de propiedad intelectual. Estos mecanismos son: primero, los acuerdos bilaterales conocidos como ADPIC-Plus (o TRIPS-Plus, por sus siglas en inglés), y segundo, las medidas especiales incorporadas en el derecho interno de los países desarrollados, entre las más importantes el Special 301 en Estados Unidos y el Reglamento Europeo 3286/94 en la Unión Europea, de los cuales será pertinente un estudio aparte.

## CONCLUSIONES

Sin duda, el Acuerdo sobre los ADPIC es “el tratado más importante que sobre propiedad intelectual se ha celebrado a nivel mundial”<sup>88</sup>, puesto que “transforma de manera radical el sistema internacional anterior al Acuerdo”<sup>89</sup>, regulando por primera vez los mínimos de protección de las patentes a nivel universal. No obstante, es preciso decir que, si bien los mínimos fueron adoptados por consenso en el marco de la OMC, su implementación por los países miembros nunca fue pacífica, en particular por sus efectos en la salud pública de los países en vía de desarrollo y menos desarrollados; ejemplo de ello son las diferentes iniciativas para paliar los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto explica la existencia de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, la Decisión 2003 y la Enmienda 2005.

85 Ruanda pretendía ejercer este derecho respecto de los productos *Zidovudine*, *Lamivudine* y *Nevirapine* manufacturados por Apotex en Canadá.

86 *Supra*, nota 76.

87 Respecto de esta enmienda vale la pena recordar lo que señala el estudio realizado por la OMC, la WIPO y la OMS: “El sistema del párrafo 6 es también la primera enmienda propuesta al Acuerdo de la OMC en la forma del Protocolo de 2005 que enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC. Esto demuestra la importancia que los miembros de la OMC otorgan a estas preguntas” (trad. libre).

88 RENGIFO GARCÍA, ERNESTO, “Presentación”, en RENGIFO GARCÍA, *Derecho de patentes*, cit.

89 ROFFE, PEDRO, “El Acuerdo de los ADPIC”, en MATUS BAEZA, *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*, cit.

Otro reto que presenta el Acuerdo sobre los ADPIC es el denominado fenómeno de la fragmentación, el cual ha recibido el nombre de “Spaghetti Bowl”<sup>90</sup> por la doctrina, en cabeza de Jagdish Bhagwati. Este autor ilustra de manera general este fenómeno en la que se encuentran hoy en día las diversas economías, toda vez que un país en la actualidad tiene múltiples acuerdos (multilaterales, plurilaterales y bilaterales) en los que encontramos diversas normas “regulando las mismas materias” y diversos mecanismos de solución de controversias, que pueden llegar a traslaparse e incluso a contraponer decisiones o, refuerzan obligaciones encontradas en otros instrumentos internacionales.

Precisamente la fragmentación de la regulación internacional de los derechos de propiedad intelectual ha hecho que los esfuerzos de los países en desarrollo y menos desarrollados se vean truncados, ya que los nuevos instrumentos internacionales, en particular los tratados de libre comercio, han materializado el interés de los países desarrollados de reforzar la protección de la propiedad intelectual, creando normas ADPIC-Plus que en la mayoría de los casos obstaculizan el ejercicio de flexibilidades o aumentan la protección de la inversión en I&D, con el fin de obtener beneficios en otras áreas del comercio.

Otra conclusión importante que vale la pena señalar es que la protección de la propiedad intelectual se ha convertido en un mecanismo de transacción. En efecto, la aceptación de su protección por parte de países en vía de desarrollo y menos desarrollados se ha realizado a cambio de una mayor liberalización de algunos intereses estratégicos en los mercados, por ejemplo, la reducción de aranceles de ciertos productos, sobre todo agrícolas, la flexibilización de algunos nuevos obstáculos como los reglamentos técnicos, etc. Esta realidad política se evidencia desde las mismas negociaciones en la Ronda de Uruguay (1986-1994), en la que, a pesar de contar con una fuerte oposición del grupo de los “Países no alineados”, se terminó aceptando el Acuerdo sobre los ADPIC a cambio de una organización internacional y un sistema de solución de diferencias.

Los países en desarrollo y menos desarrollados no solo se enfrentan a los mecanismos y obstáculos antes mencionados, además tienen que enfrentar el hecho de que muchos de los mismos países no conocen las flexibilidades o no tienen la experiencia o recursos suficientes para poder hacerlas efectivas, en tanto su industria nacional farmacéutica es inexistente o muy precaria.

Sin duda, lo anterior afecta de manera directa la eficaz utilización de la Enmienda de 2005, aceptada hace muy poco tiempo (23 de enero de 2017), que por su novedad no ha podido ser evaluada; tenemos como precedente el hecho de que desde el año 2003, en lo relativo a la Decisión 2003, solo Ruanda intentó acceder al mecanismo consagrado para subsanar la falta de capacidad técnica de países en vía de desarrollo y menos desarrollados. Este hecho pone en tela de juicio la efectividad de las normas que trataron de flexibilizar el Acuerdo sobre los ADPIC con

90 Término adoptado por JAGDISH BHAGWATI en “US Trade Policy: The Infatuation with FTAs”, Columbia University, April 1995, Discussion Paper Series n.º 726.

el objetivo de proteger la salud pública de los países en vía de desarrollo y menos desarrollados, quienes se encuentran en una posición clara de inferioridad frente a los países productores de medicamentos.

Este oscuro panorama no puede ser considerado como una realidad inmodificable o insuperable para que los países no hagan uso de las flexibilidades a las que tienen acceso. Un claro ejemplo de esto es el caso de Ecuador, país que durante los tres mandatos de Rafael Correa emprendió una campaña dirigida a la utilización de las licencias obligatorias, de las cuales se han recibido 32 solicitudes, y hasta el momento se han otorgado 9; situación que se reforzó con la creación en el año 2009 de la empresa farmacéutica pública Enfarma<sup>91</sup>.

En el caso colombiano, su margen para poder aplicar o hacer uso de una flexibilidad es muy limitado, sin embargo, no es tarde para que nuestro país adopte una nueva estrategia comercial a la hora de negociar futuros acuerdos internacionales, ya que es posible optar por incluir entendimientos mutuos o cartas paralelas en que se refleje la importancia de la salud pública y el objetivo de los Estados de garantizar el acceso a los medicamentos, como fue el caso de Colombia en el TLC con Estados Unidos.

En el caso colombiano es preciso señalar asimismo que las dificultades se circunscriben a la manera como operan las diferentes instituciones que tienen competencia en el ámbito de la propiedad intelectual, toda vez que hasta el momento no se ha hecho un uso adecuado de las flexibilidades, principalmente de licencias obligatorias; en los pocos casos en los que se ha optado por utilizarlas, tanto las entidades administrativas<sup>92</sup> como las instancias judiciales<sup>93</sup> han terminado por hacer uso de otro mecanismo como es el control de precio. Este mal uso puede deberse a las presiones políticas ejercidas por los países desarrollados, quienes a través del *lobby* de las grandes empresas farmacéuticas multinacionales influyen en las decisiones de las autoridades nacionales.

Somos conscientes de que en el ámbito bilateral y plurilateral los países en vía de desarrollo y menos desarrollados tienen muy poca capacidad de formar alianzas (como se evidenció en el caso del TLC andino) para hacer frente a las constantes presiones de los países desarrollados, quienes buscan mayor protección a sus intereses. Ahora bien, esto no puede impedir que en las negociaciones se proteja el interés

91 Cfr.: <https://www.propiedadintelectual.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/>

92 Como fue el caso del Ministerio de Salud y de la Protección Social en el caso *Kaletra*, mediante Resolución 1444 de 2009, en la cual no encontró motivos para declarar “que el acceso al medicamento fuera un asunto de interés público toda vez que el mismo estaba incluido en el POS y que los problemas de uso inapropiado y de barreras en su entrega eran de índole administrativa”. Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección B. M.P.: Carlos Enrique Moreno Rubio. Sentencia del 27 de septiembre de 2012, Acción Popular-Apelación de Sentencia, exp. 2009-00269-01.

93 Como en el caso *Glivec*, en el que “el debate se trasladó a la regulación y control del precio; parecería que la procedencia o no de dicha flexibilidad es un tema superado para este caso en Colombia”, en palabras de HERRERA SIERRA, “Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, cit.

general de los países en vía de desarrollo y menos desarrollados que están obligados por sus propias cartas políticas a garantizar los derechos fundamentales, en primer término el derecho a la vida y el derecho a la salud. A su vez, estos países pueden aplicar los principios generales del Acuerdo sobre los ADPIC, como los consagrados en los artículos 7 y 8, los cuales permiten mayores niveles de regulación en temas relevantes para los países en vía de desarrollo y menos desarrollados<sup>94</sup>.

## REFERENCIAS

### ARTÍCULOS DE REVISTA

ABBOTT, FREDERICK M. y REICHMAN, JEROME H. "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions", *Journal of International Economic Law*, 2007, vol. 10, n.º 4, pp. 921-987.

HO, CYNTHIA. "Bioterrorism and beyond: A consideration of socio-cultural conflicts with global patent policies", *University of Michigan Journal of Law Reform*, 2006, vol. 39, n.º 433, pp. 433-542.

MFUKA, CLAUDE. "Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques: le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida", *Revue d'économie industrielle*, 2002, pp. 191-214.

MULLIN, THOMAS F. "AIDS, anthrax, and compulsory licensing: Has the United States learned anything? A comment on recent decisions on the International Intellectual Property Rights of pharmaceutical patents", *ILSA Journal of International & Comparative Law*, 2002, vol. 9, n.º 1.

NAIR, M. D. "TRIPS, WTO and IPR-DOHA Round & Public Health", *Journal of Intellectual Property Rights*, 2009, vol. 14.

SYKES, ALAN. "TRIPS, pharmaceuticals, developing countries, and the Doha 'solution'", *University of Chicago Law and Economics*, 2004.

THAPA, ROJINA. "Waiver solution in public health and pharmaceutical domain under TRIPS Agreement", *Journal of Intellectual Property Rights*, 2011, pp. 470-476.

### DOCTRINA

BHAGWATI, JAGDIDH. "US Trade Policy: The infatuation with FTAs", Columbia University, abril 1995, Discussion Paper Series n.º 726.

BEALL, REED y KUHN, RANDALL. "Trends in compulsory licensing of pharmaceuticals since the Doha Declaration: A database analysis", *PLoS Med* 2012.

<sup>94</sup> RENGIFO GARCÍA, ERNESTO, "La protección de datos de prueba", en RENGIFO GARCÍA, *Derecho de patentes*, cit.

- BECERRA RAMÍREZ, MANUEL; PÉREZ MIRANDA, RAFAEL, HESTERMEYER, HOLGER, KORS, JORGE, BERGEL, SALVADOR DARÍO, ENRÍQUEZ, GERARDO y ALCARAZ HERNÁNDEZ, GUSTAVO. *Propiedad intelectual y farmacéutica. Hacia una política de Estado*, México D.F., Universidad Nacional Autónoma de México, 2013.
- CORREA, CARLOS M. “Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, Organización Mundial de la Salud, 2002.
- CORREA, CARLOS M. y NEGRO, SANDRA C. *Propiedad intelectual y medicamentos*, Montevideo y Buenos Aires, Euros, 2010.
- HERRERA SIERRA, LUISA FERNANDA. “Las patentes y el derecho de la competencia: estudio de la negativa a licenciar como conducta anticompetitiva y sus efectos en el acceso”, en RENGIFO GARCÍA, ERNESTO (ed.), *Derecho de patentes*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2016.
- HO, CYNTHIA. *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*, Oxford University Press, 2011.
- MATUS BAEZA, MARIO y UNGER, MARK (ed.). *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2016.
- RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. “La protección de datos de prueba”, en RENGIFO GARCÍA, ERNESTO (ed.), *Derecho de patentes*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2016.
- RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. “Presentación”, en RENGIFO GARCÍA, ERNESTO (ed.), *Derecho de patentes*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2016.
- ROFFE, PEDRO. “El Acuerdo de los ADPIC”, en MATUS BAEZA, MARIO y UNGER, MARK (eds.), *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2016.
- TIPPING, ALICE. “Procedimientos de la OMC”, en: MATUS BAEZA, MARIO y UNGER, MARK (ed.), *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2016.
- Trade, Doha and Development. A Window into the Issues*, Washington D.C., The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, 2005.
- VAN DEN BOSSCHE, PETER. *The Law and Policy of the World Trade Organization. Text, Cases and Materials*, 2.<sup>a</sup> ed., Cambridge University Press, 2011.

#### DOCUMENTOS EN INTERNET

- CONDE GUTIÉRREZ, CARLOS AUGUSTO y CONSUEGRA, SARAY. “Un problema de acceso a medicamentos: el caso Imatinib (Glivec) en Colombia”, *Boletín Virtual*, Departamento de la Propiedad Intelectual, Universidad Externado de Colombia, disponible en: <http://propintel.uexternado.edu.co/un-problema-de-acceso-a-medicamentos-el-caso-imatinib-glivec-en-colombia/>
- Novartis. “Respuesta de Novartis frente a la comunicación del Ministerio de Salud mediante la cual se recomienda declarar de interés público el medicamento

Imatinib”, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/rta-novartis-oferta-minsalud-imatinib.pdf>

ENSAYOS Y DOCUMENTOS DE TRABAJO

BAKHOUM, MOR. “TRIPS Patent rights and right health: ‘Price’ or ‘prize’ for better access to medicine?”, *Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law*, 2008, pp. 1-51.

Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección B. M.P.: Carlos Enrique Moreno Rubio, Sentencia del 27 de septiembre de 2012, Acción Popular-Apelación de Sentencia, exp. 2009-00269-01.