

**OBSTÁCULOS A LAS FLEXIBILIDADES
DEL DERECHO DE PATENTES:
UN ACERCAMIENTO DESDE EL DERECHO
INTERNACIONAL Y UNA PRIMERA MIRADA
A LOS MECANISMOS UNILATERALES***

NICOLÁS JUNCO VILLAMIZAR**

RESUMEN

Desde que surgieron las flexibilidades a los derechos de patentes en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y estos se replicaron en varias legislaciones locales y en tratados bilaterales, los principales actores y productores de Investigación y Desarrollo (R&D, por sus siglas en inglés) han buscado la manera de impedir que estas medidas sean utilizadas o de anular por completo su uso introduciendo regulaciones tendientes a aumentar los niveles de protección del derecho de patentes y en casos específicos impedir directamente la utilización de las flexibilidades. Los impedimentos diseñados pueden encontrarse tanto a nivel internacional (ADIPC-Plus) como a nivel local (Special 301), por lo que el presente trabajo busca presentar una breve aproximación a cada uno y constatar si tienen un impacto en el uso de las flexibilidades.

Palabras clave: derecho de patentes, OMC, ADPIC-Plus, Special 301, TLC.

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

** Abogado de la Universidad Externado de Colombia, con estudios en Comercio Global con énfasis en TLC, Derecho Internacional de las Inversiones y Contratación Internacional. Bogotá (Colombia). Correo electrónico: nicolas.j@1493.co. Fecha de recepción: 22 de octubre del 2018. Fecha de aceptación: 29 de octubre del 2018. Para citar el artículo: JUNCO VILLAMIZAR N. “Obstáculos a las flexibilidades del derecho de patentes: un acercamiento desde el derecho internacional y una primera mirada a los mecanismos unilaterales”, *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 26, Universidad Externado de Colombia, julio-diciembre 2018, pp. 189-209. doi: <https://doi.org/10.18601/16571959.n26.08>

OBSTACLES TO PATENT LAW FLEXIBILITIES: AN APPROACH FROM
INTERNATIONAL LAW AND A FIRST LOOK AT UNILATERAL MECHANISMS

ABSTRACT

Since patent law flexibilities were adopted in the World Trade Organization (WTO), and these were replicated in domestic regulations and Bilateral Treaties, those leaders and main actors in Research and Development (R&D) have seek the way to prevent the application of those flexibilities or even complete erase them by introducing regulations that increase the protection given by patent law, and in very specific cases even directly prohibiting it use. The designed impediments can be found both internationally (ADIPC-Plus) and domestically (Special 301), so this paper seeks to present a brief approximation to each one and see if they have an impact on the use of flexibilities.

Key words: patente law, WTO, TRIPS-Plus, Special 301, FTA.

INTRODUCCIÓN

Como se ha tratado en escritos anteriores¹, el derecho de patentes ha sufrido una evolución significativa en la que los países en desarrollo y en vía de desarrollo han conseguido grandes victorias al lograr que se reconocieran una serie de flexibilidades que permiten contrarrestar los efectos negativos que tiene la concesión de patentes, sobre todo en el ámbito farmacéutico.

En este sentido, desde una lucha que inicio desde el 2001^[2], los países lograron que el 23 de enero del 2017 (Enmienda 2017) se adoptara la primera y única enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), es más esta enmienda es la única que ha se ha realizado a cualquiera de los acuerdos que componen el Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)³.

1 Ver 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), 1055. 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* 10, n.º 4 (2007): 921-987. También se puede ver: Junco Villamizar, Nicolás. Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la organización mundial del comercio. *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 25 (2018): 49-71.

2 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. The TRIPS Agreement and Developing Countries. En *The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis* (2005); CORREA, CARLOS M. y SANDRA C. NEGRO. *Propiedad intelectual y medicamentos* (Montevideo - Buenos Aires: Euros, 2010).

3 “La enmienda del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC representa el primer caso de modificación de un acuerdo de la OMC desde que la Organización empezó su andadura

El fruto de estas luchas y presiones de los países en vía de desarrollo y menos desarrollados consistió en el reconocimiento expreso de unas flexibilidades a los derechos de patentes, a saber: las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. Cabe en este punto hacer una breve definición de cada una de las flexibilidades y la importancia de la Enmienda 2017 al Acuerdo sobre los ADPIC.

Así, las licencias obligatorias consisten en la potestad que tienen los países de autorizar el uso de un producto patentado por parte de un tercero sin la autorización del titular del derecho de patente⁴ y en la que se pacta una compensación al titular, no obstante, esta compensación “probablemente sea mucho menor de lo que el propietario de la patente podría obtener en un mercado libre” (traducción libre)⁵.

Por su parte, las importaciones paralelas son la facultad que tienen los países para subsanar los déficits que tengan de los productos que necesitan y a la vez no tienen la industria local necesaria para aprovechar el uso de una licencia obligatoria⁶.

Es en este contexto, en el que los países líderes en Investigación y Desarrollo (R&D, por sus siglas en inglés) y sede de las principales industrias, sobre todo la farmacéutica, han buscado introducir mecanismos internacionales y nacionales que impidan que otros países hagan uso de estas flexibilidades, y así proteger su industria⁷.

Estos mecanismos de reforzamiento de los derechos de patentes han sido objeto de diversos análisis y críticas, ya que muchas veces al limitar la posibilidad de hacer uso de las flexibilidades pueden ocasionar que los países se vean enfrentados a un problema de acceso a medicamentos y protección a la salud.

Así, el presente artículo tiene por propósito presentar de manera sucinta los mecanismos ideados en el ámbito internacional⁸ y nacional, sobre todo desde la perspectiva de las patentes farmacéuticas y su impacto en los países en vía de desarrollo y menos desarrollados, quienes han sido los principales afectados con estas medidas.

en 1995”, obtenido de “Se modifican las normas de la OMC relativas a la propiedad intelectual a fin de facilitar el acceso de los países pobres a medicamentos asequibles”. Disponible en https://www.wto.org/spanish/news_s/news17_s/trip_23jan17_s.htm

4 AYODEJI OWOEYE, OLASUPO. Compulsory patent licensing and local drug manufacturing capacity in Africa. En *Bull World Health Organ* (2014); Abbott, Frederick. Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after Doha Declaration on Public Health. En *Quaker UN Office* (2002), 1-58.

5 HO, CYNTHIA. *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights* (Oxford U. Press, 2011).

6 SYKES, ALAN. TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution”. En *University of Chicago Law and Economics* (2004).

7 Trade, Doha and Development. *A window into the issues* (Washington D. C.: The international Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, 2005).

8 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); Uribe Arbeláez, Martín. Los beneficios del TLC. *Revista La Propiedad Inmaterial* (2007): 71-92.

I. REFORZAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL: LOS ADIPC-PLUS Y MECANISMOS ESPECIALES EN EL DERECHO INTERNO

Como se ha reseñado hasta el momento, el sistema de comercio internacional ha presenciado una evolución normativa significativa desde 1994 con la entrada en vigencia del Acuerdo Marrakech y la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante, los países desarrollados, en especial aquellos en los que se localizan las grandes industrias farmacéuticas han encontrado mecanismos alternativos para otorgar mayores protecciones y garantías en el ámbito del derecho de patentes. Este fenómeno no es exclusivo del comercio sobre aspectos relacionados con los derechos de propiedad intelectual, sino que operan en todos los ámbitos del comercio, es decir, mercancías, servicios, inversiones, entre otros.

Uno de los primeros mecanismos de reforzamiento o de expansión de las obligaciones del Acuerdo ADPIC lo encontramos regulado desde el GATT de 1947 en su artículo XXIV, esto es, las zonas de libre comercio o acuerdos aduaneros⁹.

En este punto es relevante mencionar que, pese a que la OMC y su régimen jurídico multilateral busca una armonización bajo los principios de la previsibilidad y no discriminación del comercio internacional, existen algunas excepciones reconocidas por la misma organización, tal vez una de las más utilizadas es la que se encuentra en el artículo XXIV antes mencionado en su párrafo 4^[10].

El mismo GATT se encarga de dar la definición de qué se entiende por Unión Aduanera y una Zona de Libre Comercio. Para el presente estudio resulta relevante la segunda definición que el artículo XXIV, en su párrafo 8 literal b) establece:

b) se entenderá por zona de libre comercio, un grupo de dos o más territorios aduaneros entre los cuales se eliminan los derechos de aduana y las demás reglamentaciones comerciales restrictivas (excepto, en la medida en que sea necesario, las restricciones autorizadas en virtud de los artículos XI, XII, XIII, XIV, XV y XX) con respecto a lo esencial de los intercambios comerciales de los productos originarios de los territorios constitutivos de dicha zona de libre comercio.¹¹

Ahora bien, el profesor Jara ha señalado que respecto de este artículo y de la definición que da sobre una zona de libre comercio, las siguientes ventajas: la primera, que permiten a los miembros conservar su independencia en el diseño de las políticas de comercio exterior, es decir, “[...] que no cambian los derechos de

9 Más allá de la denominación que se les otorgue: Acuerdos de Libre Comercio, Acuerdos de Cooperación, Tratados Regionales de Libre Comercio, entre otros. son aquellos acuerdos entre dos Estados que tiene como objetivo principal estrechar las relaciones comerciales y que abarcan diversos temas, desde aranceles, inversión, medidas sanitarias y fitosanitarias, hasta derechos de propiedad intelectual, inversión.

10 Artículo XXIV párrafo 4, GATT, consultado en https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47.pdf el 27 de noviembre del 2016.

11 Artículo XXIV párrafo 4, GATT, consultado en https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47.pdf el 27 de noviembre del 2016.

aduana que cada uno aplica al comercio con terceros países”; segundo, no obliga a los miembros a mantener una postura unificada en todos los temas negociados bajo el foro de la OMC¹².

Por ejemplo, Colombia no pierde su independencia sobre las políticas de comercio exterior al conceder una preferencia arancelaria a Estados Unidos respecto de los automóviles aplicando el TLC existente entre ambos países, lo cual evitaría de manera excepcional la aplicación del principio Nación Más Favorecida¹³, es decir, no se aplicaría automáticamente la preferencia arancelaria a los demás países miembros de la OMC que importen automóviles al mercado colombiano.

Ahora, para que los TLC pueden evitar la aplicación del principio de Nación Más Favorecida, es preciso que cumplan con las exigencias del artículo XXIV del GATT que señala:

Eliminen los derechos de aduana y las demás reglamentaciones comerciales restrictivas (excepto, en la medida en que sea necesario, las restricciones autorizadas en virtud de los artículos XI, XII, XIII, XIV, XV y XX) con respecto a **lo esencial de los intercambios comerciales de los productos originarios de los territorios constitutivos** de dicha zona.¹⁴ (Negrilla fuera de texto)

Gracias a la habilitación que existe en el artículo XXIV los estados miembros, en particular, los desarrollados, vieron la oportunidad para asegurar o conseguir una mayor protección de los derechos de propiedad intelectual que no pudieron conseguir durante las negociaciones de la Ronda de Uruguay (1986-1994). Respecto al Acuerdo ADPIC y sus garantías “mínimas”, los países desarrollados utilizan las Zonas de Libre Comercio para aumentar la protección otorgada por este acuerdo, incluyendo un capítulo específico que entra a regular todos aquellos aspectos re-

12 JARA, ALEJANDRO. OMC y las agrupaciones económicas regionales. En MATUS BAEZA, MARIO y MARK UNGER (eds.), *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)* (Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016), 1108 (Colección en Derecho Económico Internacional).

13 VAN DEN BOSSCHE, PETER. *The Law and Policy of the World Trade Organization. Text, Cases and Materials* (Cambridge University Press, 2011), 917; HERDEGEN, MATTHIAS. *Derecho económico internacional*. Traducido por K. GÓMEZ, L. CARBALLO PIÑERO y D. WOLFRAM (Bogotá: Universidad del Rosario, 2012); OETER, STEFAN. Principios fundamentales. En MATUS BAEZA, MARIO y MARK UNGER (eds.), *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)* (Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016), 1108 (Colección en Derecho Económico Internacional).

14 Artículo XXIV párrafo 4, GATT, consultado en https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47.pdf el 27 de noviembre de 2016. Es preciso subrayar que existe una falta de consenso sobre lo que se entiende por “lo esencial”, esto ha generado diversos problemas, pues al no especificar qué se entiende por “lo esencial” deja un margen de acción muy grande para que los países concedan diversas liberalidades en una amplia gama de elementos, impidiendo que se dé una aplicación uniforme a cada situación, para consultar este tema, ver: Jara, Alejandro. OMC y las agrupaciones económicas regionales, en MATUS BAEZA, *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*. Op. cit.

lacionados con la propiedad intelectual, lo cual ha sido denominado ADPIC-Plus¹⁵, que analizaremos a continuación

I.I. LAS EXCEPCIONES EN LOS TRATADOS BILATERALES Y MULTILATERALES: LOS CONOCIDOS ADPIC-PLUS

Al hablar de ADPIC-Plus (o TRIPS-Plus en inglés) se hace referencia a diversos instrumentos que tienen como objetivo regular obligaciones y derechos de protección y las flexibilidades que se encuentran en el Acuerdo ADPIC, ya sea aumentadas (en el caso de las obligaciones y derechos) o que se vean limitadas (en el caso de las flexibilidades), y así aprovechar algunas ambigüedades o falta de especificación que trae el Acuerdo ADPIC. En este sentido, la profesora HO lo señala:

La frase “TRIPS-Plus” se refiere a las leyes que restringen la flexibilidad en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC o brindan más protección de la que exige el Acuerdo sobre los ADPIC. Los requisitos de TRIPS-Plus se comprenden mejor en comparación con los requisitos originales de TRIPS. Por ejemplo, mientras el Acuerdo sobre los ADPIC no menciona si los terceros pueden oponerse a las solicitudes de patentes (lo que permite a los Estados miembros hacerlo), un requisito de TRIPS-Plus excluiría específicamente tales oposiciones. Alternativamente, una definición de “nuevo” que incluye nuevos usos de composiciones conocidas también es un requisito de TRIPS-Plus, porque TRIPS permite a los estados miembros decidir qué quieren considerar como “nuevo”.¹⁶ (Traducción libre)

Esta ambigüedad o falta de especificación del Acuerdo ADPIC no tiene el mismo alcance respecto de los conceptos de “novedad”, “utilidad” y “altura inventiva” que varían según cada país¹⁷, toda vez que aquí no solo se incorporan las obligaciones ADPIC bajo el derecho interno, además se incorporan normas o compromisos contraídos en diferentes acuerdos internacionales, principalmente los TLC, por ejemplo, en el Acuerdo ADPIC no se hace mención a qué se entiende por “novedad”, a pesar

15 FRANKEL, SUSY. Legitimidad y finalidad de los capítulos de Propiedad Intelectual en los Tratados de Libre Comercio (TLC). *La Propiedad Inmaterial*, n.º 15 (2011).

16 HO, CYNTHIA. Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights, Op. Cit.

17 En este punto, es importante señalar que los países han querido contrarrestar estos efectos negativos mediante la suscripción de *Patent Prosecution Highway (PPH)*, que son Procedimientos Acelerados de Patentes, que es “un acuerdo entre oficinas de patentes que permite que una solicitud de patente de invención que ha sido concedida en una oficina de primera presentación (OPP) puede seguir un proceso de examen acelerado en la oficina de segunda presentación (OSP). De esta manera, a prisión de un solicitante que indica que quiere seguir el procedimiento PH, el examen de patentabilidad que permitió la concesión en la OPP es tenido en cuenta o ‘reconocido’ en la OSP, llegando incluso a otorgarse las mismas reivindicaciones concedidas en la primera oficina”, ver LIZARAZO-CORTÉS, ÓSCAR y NATALIA LAMPREA BERMÚDEZ. “Implementación del procedimiento acelerado de patentes (PPH) en Colombia. Análisis jurídico, técnico y efectos iniciales”. *Revista La Propiedad Inmaterial* 18, (2014): 281-321.

de esta omisión un TLC podría definir que bajo el concepto de novedad se incluyan los nuevos usos otorgados a medicamentos ya patentados¹⁸, esto obligaría al Estado signatario del tratado a ampliar la protección de las patentes en su legislación interna, circunstancia que se conoce como ADPIC-Plus, ya que este reforzamiento no solo amplía obligaciones suscritas en el marco de la OMC, sino que tiene un impacto en las legislaciones de los diferentes países que suscriben el TLC. Es más, como lo ilustra la profesora HO, los efectos del ADPIC-Plus no solo se limitan a los países signatarios, también, afectan indirectamente a terceros países, como en el caso del TLC entre Jordania y Estados Unidos¹⁹.

Que se dé este fenómeno aumenta las discusiones entre países en vía de desarrollo y menos desarrollados y los países desarrollados, en especial aquellos con industrias farmacéuticas fuertes, para quienes la regulación no es lo suficientemente fuerte²⁰.

Es importante aclarar que esta proliferación de tratados tiene su génesis en la misma negociación de la Ronda de Uruguay, porque Estados Unidos no pudo lograr que se introdujeran todas las propuestas que él buscaba relativas a los derechos de propiedad intelectual en sede de la OMC, es por esto que se dio lo que se conoce como un *forum shifting*²¹.

Es así como Estados Unidos y otros países desarrollados al no alcanzar sus objetivos iniciales bajo el marco de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, en especial al considerar que el Acuerdo ADPIC no cumplía con los estándares mínimos²², lo que indujo a buscar la manera de cumplir sus objetivos en otros escenarios²³, como lo fueron las negociaciones de tratados bilaterales o regionales.

Resulta importante subrayar que el éxito en estos escenarios no se debe únicamente al hecho de que los países en vía de desarrollo y menos desarrollados, por lo general, aceptan los estándares ADPIC-Plus como resultado de presiones políticas y económicas de otros países desarrollados²⁴, además a que en un escenario bilateral o plurilateral no hay lugar, o es mínimo, lograr oposiciones y mucho menos incorporar una reserva (ya que están prohibidas en los acuerdos bilaterales), por ello solo hay espacio para los “consensos”.

Esta problemática de los ADPIC-Plus afecta de manera sustancial los derechos de propiedad intelectual respecto de las patentes, toda vez que en muchos casos los TLC que regulan estos derechos evitan que se incorporen en el instrumento las

18 *Ibíd.*

19 *Ibíd.*

20 ROFFE, PEDRO. The US-Chile FTA: Intellectual Property Issues. ICTDS. 2004, n.º 7 July-August

21 LOPERT, RUTH y DEBORAH GLEESON. The High Price of “Free” Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines. Global Health and The Law. 2013.

22 CORREA, CARLOS M. Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, *Op. Cit.*

23 ROFFE, PEDRO y CHRISTOPH SPENNEMANN. The impact of FTAs on public health policies and TRIPS flexibilities. *International Journal Intellectual* (2006): 75-93.

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

flexibilidades (licencias obligatorias e importaciones paralelas), es más, su único propósito es aumentar la protección del Acuerdo ADPIC, como se evidencia el caso de la protección de los datos de prueba²⁵.

La limitación a estas flexibilidades se puede presentar en dos ámbitos: primero, respecto de la materia o las razones por las que se puede optar por esta flexibilidad²⁶, y, en segundo lugar, respecto de la remuneración de las licencias obligatorias la cual se debe reconocer al titular de la patente, que en sede de la OMC consiste en una suma “adecuada”²⁷, mientras que en los TLC en una compensación “razonable y completa”²⁸.

Por otra parte, también encontramos limitaciones en los TLC en lo que tiene que ver con la posibilidad de ejercer las importaciones paralelas, en las que el titular de la patente impide las importaciones paralelas a través de contratos u otros medios.

Ahora, si analizamos un ejemplo de cómo en los TLC se materializan los ADPIC-Plus, el caso más significativo es la protección de datos, que tiene su génesis desde el Acuerdo de París de 1883 y su revisión en 1900^[29] que se trasladaron y desarrollaron en el Artículo 39 del Acuerdo ADPIC, donde se señala que se protegerá la información “cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal”³⁰.

Según Seuba y Genovesi, la protección de datos se materializa desde el mismo registro sanitario, ya que es una condición exigida al solicitante, para poder producir, importar, exportar, procesar, e, es más “[...] El solicitante de registro debe aportar documentación específica sobre el producto, que se obtiene de la experimentación y de los ensayos preclínicos y clínicos”³¹.

25 Por regla general se ha dicho que los ADPIC-Plus cubren las siguientes materias: 1) protección de datos de prueba; 2) prohibición de importaciones paralelas; 3) extensiones en el ámbito de patentabilidad; 4) límites a la revocación de patentes; 5) extensión en los tiempos de protección; 6) obligación de adherirse a acuerdos internacionales como el PCT (Patent Cooperation Treaty), entre otros. LOPERT, RUTH Y DEBORAH GLEESON. *The High Price of “Free” Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines*. Global Health and The Law. 2013; ROFFE. *The impact of FTAs on public health policies and TRIPS flexibilities*. Ho, *Acces to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. Op. cit.; SELL, SUSAN K. *TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines*. *Liverpool Law Review*, (2007).

26 Ho, *Acces to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. Op. cit.

27 Artículo 31 literal h) del Acuerdo ADPIC consultado en https://www.wto.org/spanish/docs/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5 el 27 de noviembre.

28 Ho, *Acces to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. Op. cit.

29 RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. La protección de datos de prueba. En Rengifo García, Ernesto (ed.), *Derecho de patentes* (Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016), 1055.

30 Artículo 39 numeral 3 del Acuerdo ADPIC, consultado en https://www.wto.org/spanish/docs/legal_s/27-trips_04d_s.htm el 27 de noviembre de 2016.

31 Seuba, Xavier y Luís Mariano Genovesi. Implementación del régimen de protección

Ahora bien, el Acuerdo ADPIC no señala un periodo determinado sobre el cuál se debe proteger los datos de prueba y, por ende, tampoco se establece desde qué momento se tiene que contar este período. Ante este vacío los ADPIC-Plus, particularmente los TLC son el instrumento más recurrido para regular estos vacíos³².

Esta protección resulta importante³³ por varias razones, la primera, la esgrimida por las empresas farmacéuticas quienes señalan que en la obtención de los datos de prueba se incurre en los mayores gastos en cuanto al proceso de I&D precisamente, para el profesor Rengifo la recolección de datos de prueba representa “[...] el 60% del presupuesto del I+D (el cual puede variar entre cien millones y un billón de dólares) y el 15.5% de las ganancias obtenidas por las compañías farmacéuticas”³⁴.

La segunda razón, consiste en que la protección de datos es independiente a la existencia de una patente, pues la protección recae precisamente en los ensayos clínicos o aquella información necesaria para obtener la autorización del producto, es decir, si bien no impide que los demás competidores realicen sus pruebas, estos prefieren no hacerlo por los altos costos que representan³⁵.

Es por esto que se puede presentar una situación en la que un país en desarrollo o menos desarrollado quiera hacer uso de algunas de las flexibilidades que tiene a su disposición, entre ellas, las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, y se vea imposibilitado a ejercerlas materialmente, toda vez que la empresa beneficiada con la licencia obligatoria no podrá comercializar el producto farmacéutico sin la autorización correspondiente que requiere los datos de prueba³⁶⁻³⁷.

En conclusión, aquí se encuentra otra vía que utilizan los países desarrollados para evitar los efectos conseguidos en las negociaciones de la Ronda de Uruguay y las iniciativas posteriores, como la Declaración Doha y la Enmienda 2005, es decir, pese a encontrarse autorizadas las flexibilidades los intereses de la industria farmacéutica multinacional siguen prevaleciendo, ya que a través de los TLC y sus normas ADPIC-Plus se aumenta la protección de los derechos de patentes y se

de los datos de prueba presentados al registro farmacéutico. En SEUBA, XAVIER *et al.* *Propiedad intelectual, competencia y aspectos regulatorios del medicamento: determinantes internacionales y política pública* (Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de ciencias Jurídicas, Ibáñez, 2013).

32 *Ibíd.*

33 Aunque no se desconoce que su protección ha sido objeto de diversas críticas, para mayor información sobre esto ver URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN. La falacia de los datos de prueba. En *La Propiedad Inmaterial*, n.º 16 (2012).

34 RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. La protección de datos de prueba. En Rengifo García, *Derecho de Patentes*. Op. cit.

35 HO, Acces to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights. Op. cit.

36 Así lo entiende Lopert: “Cuando se refleja en la legislación nacional, tales disposiciones pueden convertirse en un impedimento sustancial para la concesión de licencias obligatorias, ya que las agencias reguladoras no pueden evaluar una solicitud de comercialización genérica de un producto aún sujeto a protección de datos incluso cuando se haya otorgado una licencia obligatoria”. (Traducción libre), en LOPERT, RUTH y DEBORAH GLEESON. *The High Price of “Free” Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines*. Global Health and The Law. 2013

37 ROFFE. *The impact of FTAs on public health policies and TRIPS flexibilities*. Op. cit.

limita el uso de las licencias obligatorias e importaciones paralelas de los países en desarrollo y menos desarrollados.

Claro está, los países desarrollados, sobre todo Estados Unidos, dependen de los cambios políticos internos al momento de definir la agenda de negociación de los TLC, esto es, los contenidos de los ADPIC-Plus a los cambio de gobierno o la estructuración del Congreso, estos se evidenció con el TLC Estados Unidos con Perú, que fue firmado en abril del 2006, pero el Congreso no lo ratificó inmediatamente por el cambio de mayorías entre republicanos y demócratas; a su vez, en mayo del 2007, el Congreso y la Casa Blanca llegaron a un acuerdo para moderar algunas normas ADPIC-Plus, por ejemplo, con

[...] TLC bilaterales con países en desarrollo, comenzando con Perú. Las disposiciones de IP del NTP especificaban ciertas condiciones para la aprobación por el Congreso de futuros TLC, que incluía permitir a los países en desarrollo flexibilidad en la aplicación de la extensión del plazo de la patente, vinculación de patentes y protección de datos cuando era necesario para proteger la salud pública.³⁸ (Traducción libre)

En el caso del TLC Estados Unidos - Colombia, se reconocen las licencias obligatorias e importaciones paralelas a través de la inclusión de un entendimiento mutuo³⁹, en el cual se aclara que las obligaciones contraídas por las partes no afectarán la capacidad que tienen estas para proteger la salud pública garantizando el acceso a ciertos medicamentos relacionados con enfermedades como el VIH y la malaria⁴⁰.

A pesar de este avance aún existen otros mecanismos para truncar el uso de las flexibilidades, los cuales son unilaterales y se encuentran en la legislación interna de cada país, siendo los más relevantes el “Special 301” de Estados Unidos y el “Reglamento Europeo 3286/94” de la Unión Europea, los cuales se analizarán a continuación.

I.2 MECANISMOS UNILATERALES DE PAÍSES DESARROLLADOS: EL “SPECIAL 301”

El Special 301 en Estados Unidos es un informe especial emitido por el Office of the United States Trade Representative (en adelante USTR) bajo la Omnibus Trade and Competitiveness Act de 1988⁴¹ y que recibe su nombre por estar relacionada con la Sección 301 del Trade Act de 1974, la cual consiste en un mecanismo de protección de la Propiedad Intelectual⁴².

38 LOPERT, The High Price of “Free” Trade: u.s. Trade Agreements and Access to Medicines. Op. cit.

39 Consultado en http://www.tlc.gov.co/publicaciones/727/texto_final_del_acuerdo el día 28 de febrero de 2017.

40 RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. La protección de datos de prueba. En Rengifo García, *Derecho de Patentes*. Op. cit.

41 TERENCE P., STEWART. The GATT Uruguay Round: a negotiating history 1986-1992. Kluwer Law and Taxation, 1993.

42 *Ibid.*

Hoy en día el Special 301 está concebido como la:

Sección 182 de la Ley de Comercio de 1974, llamada así porque está diseñada para complementar las sanciones bajo la sección 301-310 (colectivamente el procedimiento de la ‘Sección 301’). Ambos han sido reenumerados como parte de su incorporación al Código de los EE. UU., Pero aún se conocen por su numeración ‘301’ para el público y en la práctica de USTR.⁴³ (Traducción libre)

Este informe hace parte de un conjunto de actuaciones o de mecanismos que puede utilizar el gobierno de Estados Unidos para proteger los derechos de propiedad intelectual. Así, el Special 301 es un informe anual en el que la USTR identifica qué países no brindan una protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual, y la inclusión de estos países en dicho informe pueden dar pie a que se proceda a una investigación y sanción bajo la Sección 301 del Trade Act de 1974^[44].

Este mecanismo de protección de Estados Unidos tiene repercusiones a nivel internacional, sobre todo como presión para que los países adopten medidas ADPIC-Plus o para que no hagan uso de las flexibilidades⁴⁵.

Sin duda el uso del Special 301 ha sido importante para la industria farmacéutica estadounidense⁴⁶, puesto que al analizar la propuesta de PhRMA para 2016 (institución que agrupa al gremio farmacéutico en Estados Unidos) se identifican seis problemas que atentan contra los derechos de propiedad intelectual que son: 1) Demora en otorgar las patentes; 2) Criterios restrictivos de patentabilidad; 3) Una débil Ejecución de la patente; 4) Daños por el tamaño del mercado; 5) Licencias Obligatorias; 6) y falta de regulación respecto de la protección de datos⁴⁷.

Esta facultad que tiene Estados Unidos no ha estado exenta de críticas, hasta el punto que en 1999^[48] las Comunidades Europeas acompañadas por los países en desarrollo y menos desarrollados llevaron al Órgano de Solución de Diferencias

43 ZHOU, SUZANNE. Challenging the Use of the US Special 301 Procedures against Developing Country Access to Medicines Policies - Indian Pharmaceutical Patents and the WTO. SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2675990>: (September 1, 2015).

44 *Ibid.*

45 HO, CYNTHIA. Biopiracy and beyond: A consideration of Socio-Cultural conflicts with global patent policies. *University of Michigan Journal of Law Reform* 39, n.º 433 (2006).

46 Tanto así que Sell señala que: “PhRMA constantemente se ha quejado de Tailandia y el USTR colocó a Tailandia en su Lista de Observación de la Sección 301 cada año entre 1996 y 2000. En 2001 activistas tailandeses desafiaron a Bristol-Myers Squibb por su medicamento antirretroviral didanosina (DDI) porque los Institutos Nacionales de Salud públicos de los EE.UU. desarrollaron la droga. Ese mismo año, EE.UU. amenazó con imponer sanciones comerciales contra Tailandia si aplicaban licencias obligatorias para producir DDI”. (Traducción libre), en Sell, TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines. Op. cit.

47 Phrma. Special 301 submission 2016. PhRMA: <http://www.phrma.org/phrma-special-301-submission>. Fecha de consulta el 28 de noviembre de 2016.

48 ZHOU, Challenging the Use of the US Special 301 Procedures against Developing Country Access to Medicines Policies - Indian Pharmaceutical Patents and the WTO. Op. cit.

(OSD) de la OMC la controversia respecto de la Sección 301, la cual al final fue avalada por el OSD⁴⁹.

El uso de este informe como mecanismo para presionar a países en vía de desarrollo y menos desarrollados ha visto un crecimiento exponencial desde 1995, año en que entró a funcionar la OMC, hasta el 2016, toda vez que al hacer un análisis sobre cada uno de los informes comprendidos durante este periodo de tiempo podemos observar que:

En 1995 el Special 301, clasificó ocho países dentro de la “Lista Prioritaria de Vigilancia” y, a su vez, en la “Lista de Vigilancia” clasificaba a 24 países entre los cuales se encontraba: Argentina, Canadá, Colombia, entre otros⁵⁰. Para el caso colombiano, señaló que:

El gobierno colombiano ha realizado mejoras significativas en la protección de sus derechos de propiedad intelectual; como miembro del Pacto Andino, ha promulgado tres Decisiones sobre propiedad intelectual que mejoran la protección sobre decisiones anteriores, **pero que aún no brindan protección adecuada y efectiva en todas las áreas, particularmente en el área de patentes.**⁵¹ (Negrilla fuera del texto; traducción libre)

Para 1996, el panorama toma un rumbo distinto al clasificar a China como un “País Extranjero Prioritario” debido a que “sigue siendo el sitio de una extensa piratería de propiedad intelectual, en particular grabaciones de sonido con derechos de autor, música, videos y software de negocios y entretenimiento”⁵² (traducción libre). A su vez siguió considerando que ocho países debían estar en la “Lista Prioritaria de Vigilancia”. Colombia siguió siendo parte de los 26 países que conformaron la “Lista de Vigilancia” puesto que:

[...] Colombia se unió al Convenio de París y **aún no ha implementado por completo el Acuerdo ADPIC de la OMC.** Las deficiencias en su régimen de patentes y marcas comerciales **incluyen disposiciones de licencia obligatoria insuficientemente restrictivas** [...].⁵³ (Negrilla fuera del texto; traducción libre)

Como se observa, la USTR de Estados Unidos ha venido reconociendo los esfuerzos de Colombia en materia de protección de los derechos de propiedad intelectual, sin embargo, este país ha considerado que la no implementación total del Acuerdo ADPIC y las provisiones amplias respecto a la concesión de licencias obligatorias,

49 Correa. The TRIPS Agreement and Developing Countries. Op. cit.

50 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 1995: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

51 Ibid.

52 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 1996: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

53 Ibid.

que se encontraban en el derecho interno colombiano, hacía necesario que este país andino continuara en la “Lista de Vigilancia”.

Para el informe de 1997, la USTR consideró que era fundamental incluir diez países en la “Lista Prioritaria de Vigilancia”, por no haber implementado las obligaciones ADPIC. Por su parte, la “Lista de Vigilancia” aumentó a 36 países (muchos también por demoras en adoptar totalmente el Acuerdo ADPIC) en los que nuevamente se encontraba Colombia, ya que seguía sin implementar por completo el Acuerdo ADPIC, así como por “[...] disposiciones de licencia obligatoria insuficientemente restrictivas, requisitos de trabajo, **protección inadecuada de patentes farmacéuticas y falta de protección contra importaciones paralelas**”⁵⁴ (negrilla fuera del texto) (traducción libre).

Para 1999, Estados Unidos incluyó a dieciséis países en su “Lista Prioritaria de Vigilancia”, así como 37 países en su “Lista de Vigilancia”, en la que una vez más se encuentra Colombia por seguir sin implementar de manera completa el Acuerdo ADPIC, y, por ende, la USTR sugirió que “instamos a Colombia a mejorar sus esfuerzos de aplicación y llevar su legislación al cumplimiento total del Acuerdo sobre los ADPIC antes del 1 de enero de 2000”⁵⁵ (traducción libre).

Para el Special 301 del 2001 encontramos que el Gobierno de Estados Unidos siguió incorporando un alto número de países, dieciséis para la “Lista Prioritaria de Vigilancia” y 32 para la “Lista de Vigilancia”. En estos últimos se encontraban nuevamente Brasil y Colombia, respecto del primero el informe señaló que “se estableció un panel el 1 de febrero de 2001. Además, nos preocupa la codificación de una resolución previamente provisoria que requiere que la autoridad sanitaria de Brasil apruebe todas las solicitudes de patentes de productos farmacéuticos antes de la rejilla de la patente”⁵⁶ (traducción libre). Mientras que en el caso de Colombia las preocupaciones no eran tan grandes, la USTR señaló que la protección de derechos de autor no se ajustaba a los estándares estadounidenses y que a pesar de los avances de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, esta “la Decisión no protege adecuadamente los datos de prueba presentados con fines de aprobación de comercialización o para proporcionar patentes de segundo uso”⁵⁷ (traducción libre).

En el 2002, vale la pena señalar que Colombia fue clasificada en la “Lista Prioritaria de Vigilancia” en el Special 301 del mismo año, pues consideraron que:

Las empresas farmacéuticas estadounidenses están experimentando pérdidas significativas en el mercado colombiano debido a la protección inadecuada de los datos de prueba confidenciales y la falta de disponibilidad de patentes de “segundo uso”.

54 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 1997: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

55 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 1999: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

56 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 2001: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

57 Ibid.

Colombia ocupa el segundo lugar después de Argentina entre los países de América Latina en la prevalencia de productos farmacéuticos pirateados. **El gobierno de los Estados Unidos está decepcionado con las acciones emprendidas por Colombia, por sí misma y a través de la Comunidad Andina, para debilitar la protección de datos y prohibir las patentes de “segundo uso”** en toda la Comunidad Andina.⁵⁸ (Negrilla fuera de texto) (Traducción libre)

Resulta curioso que Colombia siguió estando en el Special 301 de los años 2004^[59], 2005^[60] y 2006^[61], este último año se reconoció por la USTR que Colombia estaba haciendo un esfuerzo importante en la protección de los derechos de propiedad intelectual. Tal vez la explicación de este reconocimiento fue la finalización de las negociaciones del TLC entre Estados Unidos y Colombia en febrero del 2006, el cual incorpora todo un capítulo que con figura el denominado ADPIC-Plus, y cuya implementación generó en Estados Unidos una expectativa de mayores estándares en derechos de propiedad intelectual en Colombia.

Ahora bien, para probar nuestro aserto, el grado de dependencia que tiene el Special 301 respecto a los cambios políticos se observa que debido a que el Congreso de Estados Unidos aprobó el TLC con Colombia en el 2007 pese a la firma de este, aunado al hecho de que un año más tarde se presentó el caso Kaletra en el país⁶². Estas dos situaciones generaron que Colombia reapareciera en el la “Lista de Vigilancia” del Special 301 del 2009^[63-64] en la cual continuó apareciendo hasta el Special 301 del 2017^[65].

Por su parte, para el Special 301 del 2018, Colombia no solo se mantuvo en el informe, sino que además fue catalogado en la “Lista Prioritaria de Vigilancia”, toda vez que el Gobierno de los Estados Unidos considera que, a pesar de la reciente Ley de Derechos de Autor⁶⁶, Colombia no ha realizados los cambios

58 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 2002: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

59 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 2004: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

60 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 2005: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

61 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 2006: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

62 Para mayor información sobre el caso Kaletra ver: HERRERA SIERRA, LUISA FERNANDA. Las patentes y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. EN RENGIFO GARCÍA, *Derecho de Patentes*. Op. cit.; Junco Villamizar, Nicolás. Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la organización mundial del comercio. Op. cit.

63 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 2009: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

64 Es importante recordar que durante este periodo también se presentó el caso Imatinib (Glivec), para mayor información, consultar: CONDE GUTIÉRREZ, CARLOS AUGUSTO y Saray Consuegra. Un problema de acceso a medicamentos: el caso Imatinib (Glivec) en Colombia. En *Boletín Virtual. Departamento de Propiedad Intelectual*. (<http://propintel.uexternado.edu.co/un-problema-de-acceso-a-medicamentos-el-caso-imatinib-glivec-en-colombia/>).

65 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 2017: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>.

66 Ley 1915 del 2018.

legislativos necesarios para adecuar todas las obligaciones en materia de propiedad intelectual a los que se obligó con la suscripción del TLC, tales como, una ley que regule a los ISP (*Internet Service Providers*), piratería *online*, no ser capaz de reducir la venta de material de contrabando y pirata en San Andresito e impedir que cruce fronteras, y, por último, dice que estará monitoreando algunas de las provisiones del Plan de Desarrollo, ya que podrían atentar con la “innovación y sistemas de propiedad intelectual, particularmente aquellos que condicionarían las aprobaciones reglamentarias farmacéuticas en factores distintos a la seguridad o eficacia” (traducción libre)⁶⁷.

Así las cosas, se refuerza nuestra conclusión que Estados Unidos ha logrado implementar su agenda respecto de los derechos de Propiedad Intelectual a través de mecanismos unilaterales como el Special 301 sumado al uso intensivo de TLC con medidas ADPIC-Plus.

Otro ejemplo, de una medida unilateral es el Reglamento Europeo 3286/94 que hasta el momento no ha sido utilizado en mayor medida en el ámbito farmacéutico, pese a que su existencia habilita a industrias, sobre todo la farmacéutica, a “presentar una denuncia ante la Comisión para que ésta inicie una investigación acerca de la supuesta vulneración por parte de un país de las normas de comercio internacional”⁶⁸ que claramente incluye las normas respecto de las patentes farmacéuticas.

El único caso que encontramos es el señalado por el profesor SEUBA que estudia la aplicación del Reglamento contra Corea del Sur, proceso que inicia “[..] a instancias de la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociaciones, que aglutina a la industria innovadora (EFPIA), un proceso contra Corea del Sur por el desacuerdo de dicha asociación con respecto al antiguo sistema coreano de control de precios de los medicamentos”⁶⁹.

Es claro que los países desarrollados se han armado con diferentes mecanismos que permitan la consecución de los intereses de sus industrias, sobre todo la farmacéutica en el ámbito del derecho de propiedad intelectual a nivel internacional, lo que ha obstaculizado muchos avances logrados en el marco de la OMC en las últimas décadas, especialmente lo que tiene que ver con la protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos.

67 (USTR), Office Of The United State Trade Representative. 2018: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Reports/2018%20Special%20301.pdf>

68 SEUBA, XAVIER. La protección de la salud pública ante la trasplatación del derecho relacionado con el medicamento. En Seuba, Xavier *et al.* *Propiedad Intelectual, competencia y aspectos regulatorios del medicamento: determinantes internacionales y política pública* (Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de ciencias Jurídicas, Ibáñez, 2013).

69 *Ibid.*

CONCLUSIÓN

Sin desconocer que el Acuerdo ADPIC es “el tratado más importante que sobre propiedad intelectual se ha celebrado a nivel mundial”⁷⁰, en el entendido que “[...] en ocho artículos, transforma de manera radical el sistema internacional anterior al Acuerdo”⁷¹, pues, por primera vez se regula los mínimos de protección a nivel universal de las patentes. No obstante que 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 desarrollados⁷².

Otro reto que presenta el Acuerdo ADPIC es el denominado fenómeno de la fragmentación, el cual ha recibido el nombre de “Spaghetti Bowl”⁷³ por la doctrina, en cabeza de Jagdish Bhagwati. El mencionado 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 ocasionado los esfuerzos de los países en desarrollo y menos desarrollados se vean truncados, ya que los nuevos instrumentos internacionales, en particular los TLC, han materializado los intereses de los países desarrollados para reforzar la protección de la propiedad intelectual, es decir, crear normas ADPIC-Plus, que 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, esto es, 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, entre otros. Esta realidad política se evidencia desde las mismas negociaciones en la Ronda de Uruguay (1986-1994) en la que a

70 RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. “Presentación”. En RENGIFO GARCÍA, ERNESTO (ed.). *Derecho de patentes* (Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016), 1055.

71 ROFFE, PEDRO. El Acuerdo de los ADPIC. En MATUS BAEZA, MARIO y MARK UNGER (eds.), *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)* (Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016), 1108 (Colección en Derecho Económico Internacional).

72 JUNCO VILLAMIZAR, NICOLÁS. *Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la organización mundial del comercio*, Op. cit.

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

pesar de contar con una fuerte oposición del grupo conocido como “los países no alineados”, se terminó aceptando el Acuerdo ADPIC a cambio de una Organización Internacional y un Sistema de Solución de Diferencias.

Sin duda, lo anterior afecta de manera directa la eficaz utilización de la Enmienda del 2005, aceptada hace muy poco tiempo (23 de enero del 2017), que por su novedad no ha podido ser evaluada en el presente texto; empero, tenemos como precedente el hecho de que desde el 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 ADPIC con 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 pueden ser considerado como una realidad incambiable 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 ha emprendido una campaña dirigida a la utilización de las licencias obligatorias⁷⁴, de las cuales para el 2014 se habían recibido 32 solicitudes, y de las mismas se habían otorgado nueve⁹, situación que se reforzó con la creación en el 2009 de la empresa farmacéutica pública (ENFARMA)⁷⁵.

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 los que se refleje la importancia de la salud pública y el objetivo de los Estados por garantizarla el acceso a los medicamentos, como fue el caso de Colombia en el TLC con Estados Unidos.

Somos conscientes que en el ámbito bilateral y plurilateral los países en vía de desarrollo y menos desarrollados tiene 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 mayores protecciones a sus intereses⁷⁶. Ahora bien, esto no puede impedir que en las negociaciones se proteja el interés general de los países en vía de desarrollo y menos desarrollados que están obligados las mismas cartas políticas a garantizar los derechos fundamentales como el derecho a la vida y el derecho a la salud. A su vez, estos países pueden aplicar

⁷⁴ Para un estudio más detallado sobre la utilización de Licencias Obligatorias en Ecuador, ver FREIRE, JAVIER. Las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC en materia de patentes farmacéuticas. El caso ecuatoriano: licencias obligatorias. En *Simposio sobre el Régimen de Propiedad Industrial Comunidad Andina. 15 años Decisión 486*, 2015 https://issuu.com/quioscosic/docs/simposio_versionweb

⁷⁵ Para ampliar esta información consultar <https://www.propiedadintelectual.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/> .

⁷⁶ JUNCO VILLAMIZAR, NICOLÁS. *Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la organización mundial del comercio*, Op. cit.

los principios generales del Acuerdo ADPIC, como los encontrados en el artículo 7 y 8, los cuales permiten mayores niveles de regulación en temas relevantes para los países en vía de desarrollo y menos desarrollados⁷⁷.

REFERENCIAS

ARTÍCULOS DE REVISTA

- 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* 10, n.º 4, (2007): 921-987.
- FRANKEL, SUSY. Legitimidad y finalidad de los capítulos de propiedad intelectual en los Tratados de Libre Comercio (TLC). En *La propiedad inmaterial*. 2011.
- HO, CYNTHIA. Biopiracy and beyond: A consideration of Socio-Cultural conflicts with global patent policies. *University of Michigan Journal of Law Reform* 39, n.º 433 (2006): 433-542.
- JUNCO VILLAMIZAR, NICOLÁS. Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la organización mundial del comercio. *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 25 (2018): 49-71.
- LIZARAZO-CORTÉS, ÓSCAR y NATALIA LAMPREA BERMÚDEZ. Implementación del procedimiento acelerado de patentes (PPH) en Colombia. Análisis jurídico, técnico y efectos iniciales. *Revista La Propiedad Inmaterial* 18, (2014): 281-321.
- LOPERT, RUTH y DEBORAH GLEESON. The High Price of "Free" Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines. *Global Health and The Law*, (2013): 199-223
- ROFFE, PEDRO y CHRISTOPH SPENNEMANN. The impact of FTAs on public health policies and TRIPS flexibilities. *International Journal Intellectual*, (2006): 75-93.
- ROFFE, PEDRO. The US-Chile FTA: Intellectual Property Issues. *ICTDS*, n.º 7 (2004): 17-18.
- SELL, SUSAN K. Trips-Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines. *Liverpool Law Review* (2007): 41-75.
- SYKES, ALAN. *Trips, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"*. University of Chicago Law and Economics, 2004.
- TERENCE P., STEWART. *The GATT Uruguay Round: a negotiating history 1986-1992*. Kluwer Law and Taxation, 1993.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN. La falacia de los datos de prueba. *La Propiedad Inmaterial*, n.º 16 (2012): 119-150.

⁷⁷ RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. La protección de datos de prueba. En RENGIFO GARCÍA, *Derecho de patentes*. Op. cit.

URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN. Los beneficios del TLC. *Revista La Propiedad Inmaterial*, (2007): 71-92

DOCTRINA

ABBOTT, FREDERICK. Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after Doha Declaration on Public Health. En Quaker UN Office. 2002.

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

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. The TRIPS Agreement and Developing Countries. En *The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis*. 2005.

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

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: Ántropos, 2008.

FREIRE, JAVIER. Las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC en materia de patentes farmacéuticas. El caso ecuatoriano: licencias obligatorias. En Simposio sobre el Régimen de Propiedad Industrial Comunidad Andina. 15 años Decisión 486, 2015. Disponible en https://issuu.com/quioscosic/docs/simposio_versionweb

HERDEGEN, MATTHIAS. *Derecho económico internacional*. Traducido por K. Gómez, L. Carballo Piñero Y D. Wolfram. Bogotá: Universidad del Rosario, 2012.

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.

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

JARA, ALEJANDRO. OMC y las agrupaciones económicas regionales. En MATUS BAEZA, MARIO Y UNGER, MARK (ed.), *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016.

OETER, STEFAN. Principios fundamentales. En 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 (ed.), *Derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016.
- SEUBA, XAVIER. La protección de la Salud Pública ante la trasplatación del Derecho relacionado con el medicamento. En SEUBA, XAVIER et al. *Propiedad Intelectual, competencia y aspectos regulatorios del medicamento: determinantes internacionales y política pública*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana – Ibáñez, 2013.
- SEUBA, XAVIER y LUÍS MARIANO GENOVESI. Implementación del régimen de protección de los datos de prueba presentados al registro farmacéutico. En SEUBA, XAVIER et al. *Propiedad Intelectual, competencia y aspectos regulatorios del medicamento: determinantes internacionales y política pública*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana - Ibáñez, 2013.
- Trade, Doha and Development. A window into the issues. Washington D. C.: The international Bank for Reconstrction and Development/The World Bank, 2005.
- VAN DEN BOSSCHE, PETER. The Law and Policy of the World Trade Organization. Text, Cases and Materials. Cambridge University Press, 2011.

ENSAYOS Y DOCUMENTOS DE TRABAJO

- AYODEJI OWOYEY, OLASUPO. Compulsory patent licensing and local drug manufacturing capacity in Africa. En Bull World Health Organ. 2014
- CONDE GUTIÉRREZ, CARLOS AUGUSTO y CONSUEGRA, SARAY. Un problema de acceso a medicamentos: El caso Imatinib (Glivec) en Colombia. En Boletín Virtual. Departamento de Propiedad Intelectual: <http://propintel.uexternado.edu.co/un-problema-de-acceso-a-medicamentos-el-caso-imatinib-glivec-en-colombia/>).
- PHRMA. Special 301 submission 2016. PhRMA: <http://www.phrma.org/phrma-special-301-submission>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 1995: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 1996: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 1997: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 1998: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 1999: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2000: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).

- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2001: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2002: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2003: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2004: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2005: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2006: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2009: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2016: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2017: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).
- (USTR), Office of the United State Trade Representative. 2018: Special 301 Report. USTR: <https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Reports/2018%20Special%20301.pdf>
- ZHOU, SUZANNE. Challenging the Use of the US Special 301 Procedures against Developing Country Access to Medicines Policies - Indian Pharmaceutical Patents and the WTO. SSRN:n<https://ssrn.com/abstract=2675990>: September 1, 2015.