

Guía práctica sobre la OMC dirigida a defensores de los derechos humanos¹

Capítulo 4: Los ADPIC y la salud²

“Se trata de un tema crucial, puede decirse que es asunto de vida o muerte.”³

Después de leer este capítulo, usted podrá:

- describir cómo los derechos de propiedad intelectual pueden aumentar el costo de los medicamentos;
- explicar por qué el acceso a los medicamentos es un derecho humano;
- saber cómo averiguar si su país tiene previsto adoptar o aplicar normas de propiedad intelectual más estrictas que las actualmente vigentes;
- identificar al menos dos mecanismos de derechos humanos a los que pueden recurrir los defensores de los derechos humanos para impedir que aumente el costo de los medicamentos en los países en desarrollo

4.1 ¿Por qué se ocupa la OMC de los derechos de propiedad intelectual?

El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) supuso la introducción de unas normas mínimas de protección de la propiedad intelectual para todos los Miembros. Antes de adoptarse el Acuerdo sobre los ADPIC, muchos países carecían de tal protección o sólo contaban con normas protectoras escasamente rigurosas; los asuntos internacionales relacionados con los derechos de propiedad intelectual (DPI) eran competencia de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Hubo que esperar hasta 1986 para que un pequeño grupo de países encabezados por los Estados Unidos, la Comunidad Europea y el Japón logran incluir los DPI en las negociaciones comerciales multilaterales que ulteriormente desembocarían en la creación de la OMC. Ese cambio se impulsó con ánimo de proteger a las industrias de tecnología avanzada de los países desarrollados frente a la competencia de los países en desarrollo, especialmente los de Asia sudoriental. El hecho de que el Acuerdo sobre la OMC fuese negociado como un solo paquete hizo que resultara más fácil persuadir a los países en desarrollo para que aceptaran normas de DPI más estrictas a cambio de compensaciones en materia de agricultura y textiles. Conviene resaltar ante todo que la inclusión de los DPI en el Acuerdo sobre la OMC dotó a los países desarrollados de una herramienta importante: la amenaza de sanciones comerciales a través del mecanismo de solución de diferencias. Desde la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, las normas de PI se han convertido en elementos comunes de los acuerdos de comercio, incluidos los acuerdos regionales y bilaterales.

4.2 ¿Cómo afecta el Acuerdo sobre los ADPIC al derecho a la salud?

¹ *Practical Guide to the WTO*, publicado por 3D -> Trade-Human Rights-Equitable Economy y Forum-Asia, diciembre de 2004.

² Traducido por IREI-Ginebra, marzo de 2005.

³ Declaración de la India sobre los ADPIC y la salud pública presentada en el debate especial del Consejo de los ADPIC, 20 de junio de 2001, [http://www.commerce.nic.in/job\(01\)97A9.htm](http://www.commerce.nic.in/job(01)97A9.htm).

Antes de adoptarse el Acuerdo sobre los ADPIC, los países tenían diferentes enfoques con respecto a las patentes para medicamentos, adaptados a sus políticas y necesidades, y muchos no otorgaban patentes para los productos farmacéuticos. El Acuerdo sobre los ADPIC obligó a todos los Miembros de la OMC a conceder patentes para los productos farmacéuticos; con él se impone un nivel mínimo de DPI a todos los Miembros de la OMC, sean países desarrollados o en desarrollo.

Existen una serie de medidas en el Acuerdo sobre los ADPIC que afectan al acceso a medicamentos asequibles, cuestión ésta que constituye un elemento crucial del derecho a la salud y el derecho a la vida: las disposiciones en cuestión obligan a los Estados a conceder a los titulares de patentes un período mínimo de veinte años de disfrute exclusivo de derechos comerciales, lo que equivale a conferirles el control monopólico sobre la fabricación, la explotación o la venta de sus invenciones. Esto tiene por efecto que los titulares de patentes pueden mantener los precios de los medicamentos patentados artificialmente altos, dejándolos así fuera del alcance de muchos, en particular de los más pobres y vulnerables. Por consiguiente, el Acuerdo sobre los ADPIC repercute en la disponibilidad de medicamentos asequibles, sobre todo en el contexto de epidemias como el VIH/SIDA.

El Acuerdo sobre los ADPIC prevé diferentes plazos para su aplicación, según el nivel de desarrollo de cada país. La mayoría de los países en desarrollo pasaron a aplicar el Acuerdo en 2000, pero a los países menos adelantados (PMA) se les ha permitido aplazar la aplicación hasta 2006. La Declaración de Doha (véase la sección 4.3 *infra*) amplía ese plazo hasta 2016 en relación con las patentes de medicamentos. El Acuerdo sobre los ADPIC también permite postergar la aplicación de las normas sobre patentes a los países que previamente no hayan aplicado patentes a ciertos productos, como las moléculas farmacéuticas.

Aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en la India

La India fabrica actualmente versiones genéricas de medicamentos antirretrovirales (ARV) para tratar el VIH/SIDA. Estos medicamentos no se verán afectados por la introducción de patentes para productos en enero de 2005, porque fueron registrados antes de 1995. Existen, sin embargo, algunos antirretrovirales de nueva generación que en estos momentos no se fabrican en la India. Si esos medicamentos están incluidos en el “buzón de correos”, acceder a ellos después de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC podría resultar problemático.

K.M. Gopakumar, *Affordable Medicines and Treatment Campaign (AMTC)*, entrevista celebrada por correo electrónico, julio de 2004.

La India, principal fabricante de medicamentos genéricos del mundo, se ha beneficiado de esa demora: tiene hasta enero de 2005 para otorgar protección mediante patente no sólo a los medicamentos nuevos sino también a los inventados después de 1995. Los medicamentos inventados a partir de 1995 no se patentaban en la India porque la ley no lo exigía, pero el Acuerdo sobre los ADPIC requería que las solicitudes de patente se guardaran en un “buzón de correos” para poder ser patentadas en cuanto así lo dispusiese la legislación india. La introducción de la protección mediante patentes tendrá efectos dramáticos: un estudio sobre el impacto del Acuerdo sobre los ADPIC en la India concluye que “las mayores repercusiones, con diferencia, del Acuerdo sobre los ADPIC recaerán sobre los consumidores indios, que, según nuestras estimaciones, experimentarán pérdidas sustanciales en materia de bienestar social”.⁴ Por consiguiente, es crucial que en esta etapa la India saque el máximo provecho posible de las flexibilidades de política permitidas por la Declaración de Doha para asegurar que los pobres puedan acceder a medicamentos de bajo costo.

⁴ Shubham Chaudhuri, Penelope K. Goldberg and Panle Jia, *The Effects of Extending Intellectual Property Rights Protection to Developing Countries: A Case Study of the Indian Pharmaceutical Market*, National Bureau of Economic Research, Working Paper 10159, diciembre de 2003.

Con todo, muchos países en desarrollo se ven presionados por países más ricos y empresas privadas –a través de la asistencia técnica relacionada con el comercio y los acuerdos de comercio bilaterales (analizados en la sección 4.5 *infra*)– para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC en un modo que vaya más allá de lo exigido por las disposiciones de la OMC y asegure una estricta protección de la propiedad intelectual (PI). Unas normas de PI muy estrictas pueden socavar la obligación de los Estados de respetar, proteger y promover el derecho a la salud y el derecho a la vida, al incrementar el precio de los medicamentos. Para asegurar que las medidas de PI relacionadas con el comercio no menoscaben el disfrute de los derechos humanos, es esencial que los países apliquen las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC (y reafirmadas en la Declaración de Doha).

Por otro lado, la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC ha sido un proceso difícil y costoso para muchos países en desarrollo, particularmente para los que antes no concedían protección mediante patentes. El establecimiento de oficinas estatales de propiedad intelectual es oneroso; así por ejemplo, la formación de examinadores de patentes trae consigo costos elevados.

No obstante, los Miembros tienen a su disposición mecanismos para asegurar que el costo de los medicamentos sea bajo; los principales son las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

- Las licencias obligatorias despojan a los titulares de patentes de sus derechos exclusivos. Gracias a este mecanismo, el Estado puede emitir una licencia que permite la manufactura, explotación o venta de un medicamento sin la autorización del titular de la patente, siempre que este último sea remunerado por el uso de su patente (como descrito en el caso de Malasia). Al asegurar la disponibilidad de versiones genéricas de medicamentos patentados, las licencias obligatorias pueden contribuir a bajar los precios de los medicamentos en general.
- Las importaciones paralelas pueden tener un efecto similar, al permitir al Estado conceder licencias para la importación de versiones más baratas de un medicamento patentado. Las importaciones paralelas no se mencionan expresamente en el Acuerdo sobre los ADPIC: esa ausencia de reglamentación da a los países libertad para escoger sus propios regímenes.

Estudio práctico: el histórico caso de la didanosina en Tailandia

En enero de 2004, Bristol Myers-Squibb (BMS), un grupo farmacéutico estadounidense, abandonó una larga batalla jurídica contra dos seropositivos tailandeses con respecto a la patente para la didanosina, un medicamento contra el VIH/SIDA. BMS decidió retirar su apelación y renunciar a su derecho exclusivo de producir didanosina en Tailandia anunciando que había decidido “dedicar la patente al pueblo de Tailandia”.

En octubre de 2002 el Tribunal Central de la Propiedad Intelectual y el Comercio Internacional de Tailandia emitió un fallo histórico que establecía que los pacientes tienen derecho a impugnar la validez de una patente cuando “la falta de acceso a un medicamento debido a su precio elevado perjudica su derecho humano a recibir un tratamiento médico adecuado”. En sus conclusiones, el tribunal tailandés hacía referencia explícita a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

El caso comenzó en 1999, cuando la Organización Farmacéutica Estatal (GPO) de Tailandia pidió al Departamento Tailandés de la Propiedad Intelectual (APRA) una licencia obligatoria para fabricar una versión genérica de la didanosina, a fin de dispensar tratamiento a 700.000 pacientes tailandeses con VIH/SIDA. La solicitud fue apoyada por numerosas ONG locales, TNP+ (red tailandesa de ayuda a los seropositivos) y Médicos Sin Fronteras (MSF). Sin embargo, el Ministerio de Comercio de Tailandia se negó a conceder esa licencia tras amenazarle el Gobierno de los EE.UU. con imponer sanciones comerciales. En mayo de 2001 la fundación tailandesa AIDS Access incoó junto con dos personas seropositivas una acción judicial contra la patente de BMS.

La victoria lograda al obtener esa sentencia demuestra que el derecho a la salud y el derecho a la vida pueden ser protegidos impugnando las patentes, sin ceder a las amenazas de los países industrializados. En términos prácticos, la sentencia significa que se permite a la GPO fabricar una fórmula genérica de didanosina, lo que supone un ahorro considerable para los pacientes con VIH/SIDA.

Nathan Ford, David Wilson, Onanong Bunjumong y Tido von Schoen Angerer, *The Role of Civil Society in Protecting Public Health over Commercial Interests: Lessons from Thailand*, The Lancet, Vol. 363, febrero de 2004.

Al permitir que distintas marcas del mismo medicamento estén disponibles en un mismo mercado, tanto las licencias obligatorias como las importaciones paralelas crean competencia, lo que en general propicia un descenso de los precios.

El tema de los ADPIC es uno de los más visibles en el debate en torno a los derechos humanos y la OMC. Esto ha dado lugar a una campaña internacional sobre comercio y salud que ha reunido a grupos de la sociedad civil dedicados a diferentes cuestiones. Asimismo, ha hecho que los Miembros de la OMC asumieran un compromiso político sin precedentes, incorporado en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, de 2001, que da mayor relieve a la protección de la salud pública y la incorporarla en la agenda de comercio internacional.⁵

Malasia: concesión de una licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/SIDA

Malasia emitió en octubre de 2003 una licencia obligatoria para uso gubernamental. La autorización permite a una empresa malasia explotar patentes en relación con cuatro medicamentos antirretrovirales (ARV) pertenecientes a Bristol Myers Squibb y GlaxoSmithKline. Gracias a esta licencia, los hospitales públicos de Malasia podrán obtener medicamentos genéricos contra el VIH/SIDA de CIPLA, una empresa india cuyos precios son más bajos que los practicados por los titulares de la patente. La licencia es válida por dos años, a partir del 1º de noviembre del 2003.

Ministerio de Comercio y Asuntos del Consumidor de Malasia, *Authorisation for Exploitation of Patented Invention* (traducción del original), 29 de octubre de 2003 (www.cptech.org/ip/health/c/malaysia/arv-license.html).

Véase también: James Love, *Comments on Malaysia Compulsory License*, IP-health digest, 3 de marzo de 2004 (<http://lists.essential.org/pipermail/iphealth/2004-March/006003.html>).

4.3 ¿Qué es la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública?

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001 (Declaración de Doha) es un compromiso político histórico que reafirma que todos los Miembros de la OMC pueden usar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para asegurar el acceso a unos medicamentos asequibles. La adopción de este texto constituyó un logro crucial para los países en desarrollo y la sociedad civil, que lucharon con uñas y dientes para asegurar que dejaran de ejercerse presiones bilaterales y amenazas de litigio para atemorizar a los países con miras a que se abstuvieran de usar las flexibilidades. Destacan sobre todo los esfuerzos desplegados por Sudáfrica y el Brasil, que se enfrentaron a intentos abortados de litigio al nivel nacional (Sudáfrica) y en la OMC (Brasil) por el uso de importaciones paralelas, por un lado, y licencias obligatorias, por otro, para reducir el costo de los tratamientos contra el VIH/SIDA.

En la Declaración de Doha se hace hincapié en que el Acuerdo sobre los ADPIC “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”. Asimismo, se enuncia en ella una lista no exhaustiva de las flexibilidades de política permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, como por ejemplo la libertad de cada país para determinar la base para emitir licencias obligatorias y la libertad para decidir el régimen de importaciones paralelas. La Declaración de Doha no es sólo una afirmación política, sino que por su naturaleza de declaración ministerial de la OMC se puede considerar una interpretación

⁵ OMC, Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, WT/MIN(01)/DEC/2, 14 de noviembre de 2001.

autorizada del Acuerdo sobre los ADPIC.⁶ Por lo tanto, se presenta como una herramienta crucial para proteger el derecho a la salud, especialmente en los países en desarrollo.

La Declaración de Doha puede consultarse en <http://www.commerce.nic.in/wtotrips3.htm> y en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_s.htm.

Flexibilidad en Sri Lanka

Cuando Sri Lanka introdujo su nueva legislación sobre patentes en 2003, la ley no recogía plenamente las flexibilidades relacionadas con las licencias obligatorias e importaciones paralelas permitidas por la Declaración de Doha. Tres demandantes impugnaron la ley ante el Tribunal Supremo, alegando que violaba derechos fundamentales y era contraria a la Constitución. El Tribunal Supremo falló a favor de esos demandantes y reenvió la ley a la Oficina Nacional de Propiedad Intelectual para que la enmendase. El Ministerio de Salud pidió a la ONG Health Action Internacional -Asia Pacific (HAI-AP) que organizara un seminario nacional sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública y prestara asesoramiento en la elaboración de disposiciones apropiadas en lo que respecta a las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. El seminario se celebró en julio de 2003 y los participantes adoptaron por unanimidad un proyecto de disposiciones sobre licencias obligatorias e importaciones paralelas, que fue remitido a la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual. La ley enmendada incorporó esas disposiciones y fue aprobada por el Parlamento en noviembre de 2003.

Dr. K. Balasubramaniam, Health Action International-Asia Pacific (HAI-AP), entrevista celebrada por correo electrónico, 6 de julio de 2004.

4.4 ¿Qué son el "párrafo 6" y la "Decisión de 30 de agosto"?

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública señalaba, en el párrafo 6 del texto, la necesidad de encontrar una solución al hecho de que los países con capacidades insuficientes o inexistentes de fabricación en el sector farmacéutico pueden tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias. En efecto, el Acuerdo sobre los ADPIC establece que la fabricación de medicamentos bajo licencias obligatorias debe autorizarse "principalmente para abastecer el mercado interno". Esto podría haber limitado la disponibilidad de medicamentos genéricos para la exportación, lo que implicaría que los países incapaces de fabricar sus propios medicamentos no podrían beneficiarse de los precios más bajos.

En agosto de 2003, tras dos años de duras negociaciones, los Miembros de la OMC acordaron una exención al límite impuesto por el Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la exportación de medicamentos bajo licencia obligatoria.⁷ Aunque ya es posible aplicar el mecanismo previsto en la Decisión de 30 de agosto, se está negociando en el Consejo de los ADPIC una enmienda permanente. Para garantizar que ese mecanismo sólo sea usado "de buena fe para proteger la salud pública", una serie de países han acordado renunciar a su derecho a recurrir a esta solución o hacer un uso limitado de la misma. Así por ejemplo, varios países han decidido que sólo utilizarán el sistema como importadores en situaciones de "emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia". Entre los miembros asiáticos que han optado por ese proceder figuran Hong Kong, China; Corea; Macao, China; Singapur y el Taipei Chino.

⁶ Carlos M. Correa, *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. OMS, Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM N° 12, junio de 2002.

⁷ OMC, *Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, WT/L/540, 1º de septiembre de 2003. (http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm).

La Decisión de 30 de agosto establece en detalle un mecanismo para las importaciones y exportaciones bajo licencia obligatoria que va más allá de los principales criterios de licencia obligatoria recogidos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Para que un país pueda ser aceptado como importador tiene que ser un PMA o demostrar que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes. Por otro lado, los países exportadores no están sujetos a criterios de admisibilidad. Para que el mecanismo funcione debidamente, se precisan dos licencias obligatorias: una en el país de importación y otra en el país de exportación. Finalmente, existen una serie de requisitos de otra índole que deben cumplirse para que la licencia sea válida, como la notificación al Consejo de los ADPIC, su anuncio en un sitio web especialmente dedicado a estos efectos⁸ y la aplicación de medidas encaminadas a evitar que los medicamentos baratos fabricados para los mercados de bajos ingresos sean vendidos en los mercados de los países ricos.

Adhesión de Camboya a la OMC: Doha sí, Doha no

Cuando el Ministro de Comercio de Camboya, el Excmo. Sr. Cham Prasidh, pronunció su discurso de adhesión en la Conferencia Ministerial de Cancún, se refirió expresamente a un informe de Oxfam en el que se resumían las preocupaciones relacionadas con las disposiciones ADPIC-Plus e indicó: “A nuestro juicio, el paquete de concesiones y compromisos que tenemos que aceptar ciertamente va más allá de lo que se corresponde al nivel de un PMA como Camboya”.^{*} En respuesta a ello, un alto funcionario de la OMC que había participado en el proceso de adhesión de Camboya aclaró que “las condiciones de adhesión no excluyen el acceso a los beneficios contemplados en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública para Camboya como PMA” (dando a entender que Camboya tendría hasta 2016 para cumplir con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con las patentes farmacéuticas). Según Céline Charveriat, de Oxfam International, Camboya puede utilizar esta declaración para defenderse en caso de que se amenace al país con litigios por acogerse a los plazos previstos por la Declaración de Doha.

^{*} www.moc.gov.kh/speeches/cham_prasidh/Accession_%WTO.htm

Para poder acogerse a la Decisión de 30 de agosto, los Miembros de la OMC primero deben aprobar la correspondiente legislación de aplicación. En mayo de 2004, tanto el Canadá⁹ como Noruega¹⁰ promulgaron leyes que les permiten exportar medicamentos con arreglo a ese mecanismo. Hasta la fecha, ningún país en desarrollo ha aprobado una ley de esa índole. Aunque la India incluyó disposiciones de aplicación en su Ley de Enmienda de Patentes de 2003, la propuesta quedó estancada debido a las elecciones celebradas recientemente, por lo que tiene que ser retomada. Es indispensable que la India promulgue cuanto antes esta legislación, para asegurar que cuando llegue el momento aplicar las disposiciones sobre patentes del Acuerdo sobre los ADPIC, en 2005, pueda continuar exportando medicamentos fabricados en su territorio a otros países en desarrollo.

4.5 ¿Cómo amenazan la salud los paquetes de adhesión a la OMC y los acuerdos regionales y bilaterales?

El Acuerdo sobre los ADPIC fija unos niveles *mínimos* de protección de la propiedad intelectual que deben ser respetados por los gobiernos. Sin embargo, muchos países en desarrollo se han visto presionados para aplicar niveles de protección más estrictos (llamados cláusulas ADPIC-Plus). Las negociaciones de acceso a la OMC son un ejemplo de situaciones en las que algunos países en

⁸ OMC, *Los ADPIC y la salud pública: página Web dedicada a las notificaciones*.

(http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_s.htm)

⁹ *Canada, Patent Bill C-9, An Act to Amend the Patent Act and Food and Drugs Act*, 4 de mayo de 2004.

(<http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend.htm>)

¹⁰ *Norway, Regulations amending the Patent Regulations (in accordance with the decision of the WTO General Council of 30 August 2003, Paragraphs 1(b) and 2(a))*, 14 de mayo de 2004.

(<http://odin.dep.no/ud/engelsk/p2500832/p30003923/032121-290002/dok-bn.html>)

desarrollo se han visto obligados a aceptar cláusulas ADPIC-Plus. Camboya, por ejemplo, fue obligada a renunciar al plazo hasta 2016 para postergar la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC que la Declaración de Doha otorga a los PMA y tuvo que aceptar, en su lugar, un plazo que vence en 2007. Aunque los Miembros de la OMC afirmaron que no incoarían en la OMC un litigio contra Camboya si este país se acogía al plazo máximo, persisten algunas dudas.¹¹ Desde entonces existe el riesgo de que la RDP Lao, Samoa, Tonga, Vietnam y otros países que están negociando su adhesión a la OMC tengan que enfrentarse a demandas ADPIC-Plus similares, lo que podría tener efectos dramáticos en el acceso a medicamentos asequibles.

Amenazas ADPIC-Plus en el TLC entre los EE.UU. y Tailandia

Las cláusulas ADPIC-Plus contenidas en el proyecto de TLC con Tailandia podrían socavar la capacidad de este país para suministrar antirretrovirales a los 96.000 tailandeses afectados por el VIH/SIDA que precisan tratamiento. Las disposiciones más alarmantes podrían incluir: limitaciones a la concesión de licencias obligatorias, facultades para los titulares de patentes que capaciten a éstos para bloquear las importaciones paralelas, poderes extraordinarios para las autoridades reguladoras de medicamentos con respecto a las licencias para medicamentos genéricos y medidas adicionales de protección de datos que retrasarán la comercialización de medicamentos genéricos y un margen menor para impugnar la validez de las patentes, lo que socava el precedente sentado por el caso tailandés de la didanosina.

Oxfam, *Free Trade Agreement between USA and Thailand threatens access to VIH/AIDS*. Nota informativa, julio de 2004.

Aun así, los hechos más alarmantes en relación con las normas de PI han venido sucediendo fuera de la OMC: diversos acuerdos comerciales bilaterales y regionales, entre los que destacan los impulsados por los Estados Unidos, están socavando gradualmente las flexibilidades reafirmadas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.¹² En Asia, los Estados Unidos ya han concluido un acuerdo comercial con Singapur; han iniciado en junio de 2004 negociaciones para un tratado de libre comercio (TLC) con Tailandia; y tienen previsto concertar un acuerdo con Indonesia. Las estrictas normas de PI conseguidas en anteriores tratados comerciales bilaterales de Estados Unidos son utilizadas como punto de referencia para futuras negociaciones, por lo que es de temer que sean incluidas en el acuerdo con Tailandia.¹³ La sociedad civil tailandesa se ha esforzado activamente por recalcar la necesidad de respetar los derechos humanos en el tratado comercial que los Estados Unidos tienen previsto concluir con Tailandia. Diversas agrupaciones, tanto tailandesas como extranjeras, también han denunciado la falta de transparencia en las negociaciones y la ausencia de participación pública como hechos incompatibles con los derechos humanos.¹⁴

¹¹ Oxfam International. *Cambodia's Accession to the WTO. How the law of the jungle is applied to one of the world poorest countries*. 2003.

¹² Médicos Sin Fronteras. *El acceso a medicamentos en peligro a escala mundial: En qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos*. Nota informativa, mayo de 2004.

¹³ Véanse, por ejemplo, los TLC EE.UU.-Chile, EE.UU.-CAFTA, EE.UU.-Australia, EE.UU.-Singapur en: Oxfam, *Undermining access to medicines: Comparison of five US FTAs*. Nota informativa, 2004.

¹⁴ Carta al Presidente George W. Bush, FTA Watch Special Ref. 04/2004. 28 de junio de 2004 (www.ftawatch.org).

Recuadro 4.1

¿Cómo puedo averiguar si mi país tiene previsto aplicar normas ADPIC- Plus?

No existe un método único.

Médicos sin fronteras (MSF) tiene mucha información, e IP-Health avisa periódicamente cuando se proyectan cambios en normas de PI, pero lo mejor es analizar esta cuestión caso por caso. Una primera fuente de información es el Ministerio de Comercio de su país o la oficina encargada de los asuntos de PI. También puede ponerse en contacto con la oficina local de MSF o hacer una consulta en la lista de correo de IP-Health. [Para las direcciones de contacto, véase la sección 4.7 *infra*; véase también el capítulo 8.3 para información sobre los ministerios nacionales de comercio.]

Preguntas que conviene plantearse:

- *¿Está negociando o tiene previsto negociar mi país un TLC con los EE.UU. o la UE?* Si ése es el caso, existe el riesgo de que se le impongan normas ADPIC-Plus.
- *¿Tiene mi país previsto adherirse a la OMC?* En caso afirmativo, es probable que se condicione su ingreso a la aceptación de compromisos ADPIC-Plus.
- *¿Está mi país reformando sus leyes de PI? ¿ De dónde procede la asistencia técnica?* Existe un riesgo elevado de que los organismos que prestan asistencia técnica fomenten la inclusión de normas ADPIC-Plus en la legislación nacional de PI.
- *¿Es mi país miembro de la OMC y forma parte de los PMA?* Si ése es el caso y se están reformando las leyes de PI antes de los plazos de 2006 y 2016 otorgados a los PMA, su país ya está aplicando cambios no exigidos por el Acuerdo sobre los ADPIC. Lo más importante es que esas reformas podrían consistir en la introducción de cláusulas ADPIC-Plus.

3D-> Trade-Human Rights-Equitable Economy, agosto de 2004.

4.6 ¿Qué mecanismos de derechos humanos pueden mitigar los efectos adversos del Acuerdo sobre los ADPIC?

Las normas y los mecanismos de derechos humanos pueden apoyar los esfuerzos encaminados a asegurar que las cláusulas ADPIC-Plus no socaven las flexibilidades requeridas para reducir el precio de los medicamentos. En los países que han ratificado los instrumentos pertinentes de derechos humanos, los defensores pueden servirse de la legislación sobre derechos humanos en acciones incoadas ante tribunales nacionales, además de utilizarla como instrumento de promoción en campañas destinadas a asegurar que los gobiernos no apliquen normas ADPIC-Plus contrarias con los derechos humanos.

Existen además varios procedimientos internacionales relacionados con los derechos humanos que también pueden ser de utilidad.

Procesos de supervisión de los tratados de derechos humanos

Las ONG tienen la posibilidad de presentar información en estos procesos. Los órganos de supervisión de los tratados de derechos humanos de las Naciones Unidas a menudo basan sus recomendaciones en información facilitada por las ONG. Las recomendaciones de estos órganos de supervisión pueden constituir argumentos de peso para campañas nacionales y regionales relacionadas con el acceso a los medicamentos, y de hecho ya se han utilizado frecuentemente para ese fin (véanse los recuadros 4.2 y 4.3).

Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas

Este órgano incluye diversos procedimientos que también se pueden utilizar en apoyo de los esfuerzos encaminados a asegurar que las normas de PI no socaven los derechos humanos. Uno de los principales mecanismos es el Relator Especial sobre el Derecho a la Salud, cuyo mandato incluye hacer recomendaciones sobre medidas apropiadas para promover y proteger el derecho a la salud y recibir quejas individuales sobre violaciones de este derecho.

En 2003 el Relator Especial, Paul Hunt, visitó la OMC para investigar el impacto de las normas comerciales sobre el derecho a la salud.¹⁵

Recuadro 4.2. El acceso a medicamentos asequibles: un derecho humano

El acceso a medicamentos asequibles es un elemento fundamental de los derechos humanos, que los Estados tienen la obligación de respetar, entre otras cosas, garantizando su respeto en cualesquiera normas que acuerden en el ámbito del comercio.

- La obligación de asegurar el acceso de todos a unos medicamentos asequibles, sin discriminación, es parte intrínseca del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (*artículo 12 del PIDESC, interpretado en la Observación General No.14 (2000) del CDESC*).
- Esa misma obligación también es esencial en lo que respecta al derecho de los niños a la salud (*artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño y Observación General No.3 (2003) sobre el VIH/SIDA*).
- El acceso a los medicamentos es fundamental para proteger el derecho a la vida, sobre todo en el contexto de enfermedades endémicas como el VIH/SIDA (*artículo 6 del PIDCP, interpretado en la Observación General No.6 (1982) del CDH*).

Las recomendaciones del Relator Especial ofrecen una excelente guía para un enfoque de las normas comerciales basado en los derechos. En el 2004, después de una visita al Perú, el Relator emitió una advertencia en la que señalaba que el Tratado de Libre Comercio (TLC) en curso de negociación entre los Estados Unidos y los países andinos no debe pasar ignora las salvaguardias internacionales sobre salud pública de la OMC y manifestó su “profunda preocupación ante el riesgo de que el acuerdo comercial pase por alto las salvaguardas internacionales de salud, ya que esto podría causar el incremento de los precios de medicamentos básicos, haciéndolos inasequibles para millones de peruanos”.

¹⁵ Comisión de Derechos Humanos. *Informe del Relator Especial sobre el Derecho a la Salud, Sr. Paul Hunt. Misión en la Organización Mundial del Comercio*, E/CN.4/2004/49/Add.1, marzo de 2004.

(<http://www.unhcr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/893e1cddedb9014cc1256e670046d0fa?Opendocument>)

Recuadro 4.3. Ejemplos de uso de procedimientos de derechos humanos

Una ONG (3D-> Trade-Human Rights-Equitable Economy) presentó a los órganos de supervisión de los tratados de derechos humanos de las Naciones Unidas una serie de estudios sobre el impacto que los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio tienen en el acceso a los medicamentos y en los derechos humanos. En respuesta, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC), el Comité de los Derechos del Niño (CDN) y el Comité de Derechos Humanos (CDH) formularon enérgicas recomendaciones sobre la importancia de velar por que las normas comerciales no socaven el acceso a los medicamentos. Estas recomendaciones han sido utilizadas en campañas nacionales relacionadas con el acceso a los medicamentos.

Las recomendaciones del CDESC sobre el Ecuador abogan por que se haga “amplio uso de las cláusulas de flexibilidad previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, con miras a asegurar el acceso a los medicamentos genéricos y, en términos más generales, al disfrute del derecho a la salud para todos en el Ecuador”. Estas recomendaciones han sido utilizadas desde 2004 por una coalición de grupos de la sociedad civil del Ecuador para hacer presión contra un decreto presidencial que contiene cláusulas ADPIC-Plus y para pedir más transparencia y una mayor participación pública en las negociaciones comerciales bilaterales entre los EE.UU. y el Ecuador.

Observaciones finales del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: Ecuador, E/C.12/1/Add.100, mayo de 2004, párrafos 55 y 56 (<http://www.3dthree.org/es/page.php?IDpage=14&IDcat=4>).
CDES, *¿Cuánto cuesta el derecho a la salud en Ecuador?* Carta abierta al Presidente de la República de Ecuador, 9 de julio de 2004.

Los Relatores de los países también pueden plantear preocupaciones relacionadas con la repercusión que las normas de la OMC tienen sobre los derechos humanos. Así por ejemplo, el Representante Especial para los Derechos Humanos en Camboya, Peter Leuprecht, expresó su preocupación por el impacto que las condiciones de adhesión de Camboya a la OMC tienen en los derechos humanos.

4.7 Acciones, contactos y lecturas adicionales

Algunas propuestas de acciones

- Pregunte a la oficina estatal de su país encargada de la propiedad intelectual si ha concedido licencias obligatorias o recurrido a las importaciones paralelas para reducir el precio de los medicamentos.
- Pida a sus parlamentarios que voten contra cualquier norma ADPIC-Plus que reduzca la capacidad de su país para facilitar el acceso a los medicamentos.
- Asegúrese de que su Ministerio de Salud es consciente del impacto de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio tienen en el derecho a la salud y el derecho a la vida.
- Asegúrese de que los ministerios de su país responsables del comercio y la propiedad intelectual estén al corriente de las obligaciones que incumben al Estado en materia de derechos humanos relacionados con la salud, transparencia y participación en la toma de decisiones.
- Aliente a su Gobierno a determinar el impacto de las normas de propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos y los derechos humanos antes de iniciar negociaciones de adhesión a la OMC o para la concertación de acuerdos comerciales regionales o bilaterales que contengan cláusulas ADPIC-Plus.
- Pregunte a los negociadores comerciales de su país si son conscientes de que si negocian acuerdos comerciales con cláusulas ADPIC-Plus pueden estar violando las obligaciones que incumben a su Gobierno en materia de derechos humanos.
- Presione a su Gobierno para que aproveche las flexibilidades de política previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y reafirmadas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, particularmente las relacionadas con las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.
- Presione a su Gobierno para que promulgue la legislación necesaria para aplicar la Decisión de 30 de agosto, con miras a atender las necesidades de su país en relación con los medicamentos genéricos.
- Participe en las campañas regionales e internacionales en pro del acceso a medicamentos asequibles y asegúrese de que siempre se tengan en cuenta el derecho a la salud y el derecho a la vida de los grupos más vulnerables.
- Envíe informes a los órganos de supervisión de los tratados de derechos humanos de las Naciones Unidas (véase el capítulo 7.1 para información más detallada).
- Informe al Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud acerca de casos en que el acceso a los medicamentos se ha visto obstaculizado por normas de PI relacionadas con el comercio (véase el capítulo 7.1 para información más detallada).

Contactos útiles

Las principales ONG y coaliciones que han iniciado o participado en campañas internacionales, regionales y nacionales en Asia sobre el impacto de las normas de propiedad intelectual relacionadas con el comercio sobre el acceso a los medicamentos son:

- **Consumer Project on Technology (CPTech)** www.eptech.org/ip/health
- **Health GAP:** www.healthgap.org

- **Médicos Sin Fronteras (MSF):** www.accessmed-msf.org
- **Oxfam International:** www.oxfam.org/eng/campaigns_camp_cutcost.htm
- **Third World Network:** www.twinside.org.sg

Lista de correo

IP-health: [http:// list.essential.org/mailman/listinfo7ip-health](http://list.essential.org/mailman/listinfo7ip-health) (debates sobre propiedad intelectual y atención sanitaria)

Lecturas recomendadas

Carlos M. Correa, *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. OMS, Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM N° 12, junio de 2002.

Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (CICDS) y Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), *Resource book on TRIPS and Development: an authoritative and practical guide to the TRIPS agreement*, 2004.
(<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>)

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Observación General No. 14 (2000): El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*, 2000.
(<http://www.ohchr.org/spanish/bodies/cescr>)

Médicos Sin Fronteras. *El acceso a medicamentos en peligro a escala mundial: En qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos*. Nota informativa, 2004.
(<http://www.accessmed-msf.org/documents/ftabriefingspanish.pdf>)

OMS/OMC, *Los Acuerdos de la OMC y la salud pública – un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC*, 2002.
(http://www.wto.org/wto/spanish/res_s/booksp_s/who_wto_s.pdf)

Philippe Cullet, “Patents and Medicines: the Relationship between TRIPS and the Human Rights to Health”. 79 (1) *International Affairs*, 2003.

Sisule Musungu, Susan Villanueva & Roxana Blasetti, South Centre, *Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection Through South-South Regional Frameworks*, South Centre Perspectives, abril de 2004.
(<http://www.southcentre.org/publications/flexibilities/flexibilities.pdf>)

Third World Network, *TRIPS, Drugs and Public Health: Issues and Proposals*, Intellectual Property Series, septiembre de 2001.