



LA COLISIÓN DE DERECHOS Y SU IMPACTO EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES: DESAFÍOS PARA SURAMÉRICA

THE COLLISION OF RIGHTS AND ITS IMPACT ON ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES: CHALLENGES FOR SOUTH AMERICA

RAÚL ALLARD SOTO*

RESUMO

La colisión del derecho a la salud y del derecho de propiedad intelectual generada por las obligaciones que simultáneamente asumen los doce países de Suramérica en el marco del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, por una parte, y en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, por la otra, ha supuesto un profundo impacto en el acceso a medicamentos esenciales para sus poblaciones. Este trabajo da cuenta de esta situación en los países de la región, al tiempo que lo sitúa en el contexto del debate sobre el comercio y los derechos humanos que se desata con especial fuerza desde principios de este siglo en el ámbito de la salud pública. Se destaca la necesidad de los países de Suramérica de fortalecer la cooperación intrarregional y el impulso a acciones de cooperación Sur-Sur en materia de acceso a medicamentos esenciales, teniendo en cuenta el predominio de patentes farmacéuticas detentadas por laboratorios privados del hemisferio norte. Los avances en esta dirección del Consejo Suramericano de Salud de Unasur, unidos a sus actuaciones como bloque regional ante la OMS, constituyen pasos promisorios que deben ser complementados con el desarrollo de capacidades de producción conjunta de medicamentos.

Palavras-chave: Acceso a medicamentos; acuerdo sobre los ADPIC; patente farmacéutica; colisión de derechos; Unasur.

ABSTRACT

The collision between intellectual property rights and the right to health due to obligations assumed simultaneously –the WTO TRIPS Agreement and the United Nations International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights– by the twelve countries of South America, has had a profound impact regarding their populations access to essential medicines. The paper reports this situation in the region, while placing it in the context of the debate on trade and human rights, which has been particularly strong since the beginning of this century in the field of public health. The need for South American countries to strengthen intraregional cooperation as well as the promotion of South-South cooperation in access to essential medicines, taking into account the prevalence of pharmaceutical patents held by private laboratories in the northern hemisphere, is underlined. The advances made in this direction by the South American Health Council of Unasur, together with its actions as a regional bloc at the WTO meetings, are promising steps that must be complemented by the development of joint drug production capabilities.

Keywords: Access to medicines; Trips; pharmaceutical patente; collision of rights; Unasur.

*Doutor em Direito pela Universidad Complutense de Madrid (Espanha). Mestre em Saúde Internacional pelo Instituto de Salud Carlos III (Espanha). Especialista em Direito Internacional e Europeu dos Direitos Humanos pela Universidade de Alcalá (Espanha). Professor e Diretor da Qualidade Acadêmica da Faculdade de Ciências Jurídicas e Empresariais da Universidad de La Frontera (Chile).

raul.allard@ufrontera.cl

Recebido em 26-11-2018 | Aprovado em 26-11-2018¹

¹ Artigo convidado. Publicado originalmente na *Revista Derecho del Estado*, da Universidad Externado de Colombia (n. 41, mai. 2018), p. 3-36.



SUMÁRIO

SIGLAS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS; INTRODUCCIÓN; 1 LA COLISIÓN DE DERECHOS EN TRATADOS INTERNACIONALES EN SURAMÉRICA; 1.1 El derecho a la salud y la patente farmacéutica en la segunda mitad del siglo; 1.2 El debate sobre el comercio y los derechos humanos en la salud pública; 2 IMPACTO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES; 2.1 Impacto en Suramé-rica; 2.2 Solución de controversias sobre patentes farmacéuticas en la omc; 2.3 Debate sobre acceso a medicamentos en el osd; 3 DESAFÍOS PARA SURAMÉRICA; 3.1 Unasur y el css; 3.2 Cooperación intrarregional y diplomacia transversal; 3.3 Cooperación Sur- Sur y tlc suscritos con normas adpic Plus; 3.3.1 La cooperación Sur-Sur y la influencia de Brasil; 3.3.2 TLC suscritos por Chile, Perú y Colombia con Estados Unidos; CONCLUSIONES; REFERENCIAS.

■ INTRODUCCIÓN

El siglo XXI comienza con un encendido debate sobre el comercio y los derechos humanos –*trade and human rights debate*– a nivel internacional. Sobre la (in)compatibilidad de las reglas y estándares mínimos del comercio internacional, por una parte, y la protección de los derechos humanos, por la otra². Un ejemplo emblemático lo constituye el debate sobre el acceso a medicamentos esenciales en plena crisis del VIH/SIDA.

Para ser Estado miembro de la omc los países en desarrollo debieron suscribir el controvertido Acuerdo sobre los adpic³, que entró en vigencia el 1.º de enero de 1995.

El Acuerdo sobre los adpic fija estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual –derechos de autor y derechos conexos; marcas de fá-brica o de comercio; indicaciones geográficas; dibujos y modelos industriales; patentes; esquemas de trazado de los circuitos integrados, y protección de la información no divulgada–, y en el caso de las patentes sus efectos son relevantes al fijar como materia patentable “todas las invenciones,

Texto revisado de la conferencia pronunciada en Lima el 01 de abril de 2009 en la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú en el marco de las Jornadas ‘Crítica al normativismo funcionalista’. Publicado anteriormente en: *Revista de Derecho penal y Criminología*, MADRID, n. 3, 2010, p. 13-26; MONTOYA, I. (coord.), *Crítica al funcionalismo normativista y otros temas actuales del Derecho penal*, Lima: Palestra y Pontificia Universidad Católica del Perú, 2011, p. 101-113; Sabadini, P. (comp.), *Estudios críticos del Derecho penal moderno*, Buenos Aires: Fabián J. Di Plácido, 2011, p. 17-30.

² Sobre este debate véase JOSEPH, S., KINLEY, D. Y WAINCYMER, J. (eds.). *The world trade organization and human rights: Interdisciplinary perspectives*. Edward Elgar, 2009; LANG, A. *World trade law after neoliberalism: Re-imagining the global economic order*. Oxford: Oxford University Press, 2011; Ibrahim, A. International trade and human rights: An unfinished debate. *German Law Journal*. Vol. 14, n.º 1, 2013, 321-338; DOMMEN, C. Raising human rights concerns in the World Trade Organization: Actors, processes and possible strategies. *Human Rights Quarterly*. Vol. 24, n.º 1, 2002, 1-50; VLASSIS, A. Y RICHIERI, L. Effects of the cdce on trade negotiations. En: *Cultural Diversity in International Law*. New York: Routledge, 2014; Petersmann, E. U. Human Rights and International Economic Law in the 21st Century: The need to clarify their interrelationships. *Journal of International Economic Law*. Vol. 4, n.º 1, 2001, 3-39.

³ El Acuerdo sobre los adpic es un acuerdo anexo –anexo 1C– a la creación de la omc, en el que los países desarrollados presionaron a favor de una amplia protección de la propiedad intelectual y de la armonización de las normas al respecto. Texto del Acuerdo sobre los adpic disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siem-pre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”⁴.

Con ello, sus disposiciones también se aplican a la patente farmacéutica, detentada habitualmente por empresas farmacéuticas de nivel global, con casa matriz en Estados Unidos o Europa⁵. Implican derechos de propiedad intelectual de dominio privado que amplían y refuerzan los derechos de sus titulares, al conferirles derechos exclusivos de explotación por un período mínimo de 20 años sobre el nuevo medicamento, retrasando la entrada al mercado del medicamento genérico, aquel que no se encuentra amparado por una patente.

Muy pronto, los Estados miembros de la omc se ven obligados a formular la Declaración de Doha, de 2001, en la que reconocen las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios de los medicamentos y donde afirman que el Acuerdo sobre los adpic debe ser interpretado de una manera que apoye el derecho de sus miembros de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

La tensión en cuanto al acceso a medicamentos esenciales –fármacos antirretrovirales, vacunas y otros medicamentos de alto costo utilizados en programas gubernamentales– se da entre la obligación estatal de facilitar el acceso de la población a medicamentos esenciales, que emana del derecho a la salud consagrado en el artículo 12 del pidesc de la onu, de 1966, por una parte, y el fortalecimiento de la patente farmacéutica incluida en las obligaciones internacionales de carácter comercial que asumen los Estados miembros de la omc en el Acuerdo sobre los adpic⁶.

Ambos corresponden a tratados internacionales vinculantes cuyas obligaciones deben ser aplicadas en el ámbito interno por los doce países de Suramérica, quienes sin excepción los han suscrito y ratificado. En el caso de aquellos productos farmacéuticos que cada país fija en su listado de medicamentos esenciales, estos deben estar disponibles y accesibles en todas sus jurisdicciones, a favor del bienestar de los grupos más desfavorecidos. De acuerdo a las definiciones del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁷ del pidesc, esta obligación es de carácter inderogable y de efecto inmediato, constituyendo para el Estado parte una obligación de cumplir cuya violación se verifica al no adoptarse todas las medidas necesarias que permitan dar efectividad al derecho a la salud.

⁴ Acuerdo sobre los adpic, art. 27, Materia Patentable.

⁵ Este trabajo sigue el concepto de empresas transnacionales o multinacionales –aplicable a las empresas farmacéuticas que operan a escala internacional–, que se presentan a continuación en Allard Neumann, R. Globalización, rol del Estado y relaciones internacionales en el realismo de Robert Gilpin. *Estudios Internacionales*. Vol. 37, n.º 146, 2004, 23-24: “Digamos que actualmente las emn se presentan como racimos de empresas que operan a escala internacional, vinculadas entre sí por una compleja red de relaciones institucionales, de propiedad, de producción, comerciales, administrativo-financieras y tecnológicas, con una sede matriz y una ‘gran estrategia’ comunes”; y en conceptualización de la unctad, citada en Guardia, A. *Desde el epicentro de la globalización*. Santiago: Universidad Diego Portales, 2001: “Las empresas multinacionales son originarias de un país –empresa matriz– con actividades estables y control sobre filiales en al menos dos países extranjeros donde se realiza más del 10% de sus ventas”.

⁶ ALLARD SOTO, R. Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los adpic: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. *Salud Colectiva*. Vol. 11, n.º 1, 2015, 9-21.

⁷ NACIONES UNIDAS, Observación General n.º 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), de 2000, del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, E/C.12/2000/4. Ginebra: Consejo Económico y Social.

En este contexto, el objetivo de este trabajo consiste en demostrar, asumiendo una visión suramericana común, la importancia estratégica de que nuestros países se unan, en materia de acceso a medicamentos esenciales, en torno a políticas públicas conjuntas y posiciones comunes en el ámbito internacional.

Para cumplir este objetivo el trabajo consta de tres apartados y una conclusión. El primer apartado aborda la colisión de derechos en ambos tratados internacionales –pidesc y Acuerdo sobre los adpic– en vigencia a lo largo y ancho de Suramérica; el segundo da cuenta del impacto que han supuesto las obligaciones asumidas por los países suramericanos en la omc respecto del deber de facilitar el acceso de sus poblaciones a medicamentos esenciales; un tercer apartado se ocupa de los desafíos que tiene por delante Suramérica, a partir de las acciones que desarrollan sus países en el marco de Unasur.

Además, en este último apartado se ilustran dos extremos que coexisten a nivel continental, y que precisan ser direccionados lo más armónicamente posible para llevar este desafío suramericano a buen puerto: por una parte, el liderazgo de Brasil en materia de acceso a medicamentos esenciales en el hemisferio sur, y por la otra, los tlc suscritos con Estados Unidos por Chile, Perú y Colombia, países que asumen algunas obligaciones con la potencia norteamericana que refuerzan la patente farmacéutica y exceden las obligaciones asumidas por los Estados en el Acuerdo sobre los adpic.

1 LA COLISIÓN DE DERECHOS EN TRATADOS INTERNACIONALES EN SURAMÉRICA

1.1 El derecho a la salud y la patente farmacéutica en la segunda mitad del siglo XX

Con el término de la Segunda Guerra Mundial y la creación de la onu se fue desarrollando cada vez con mayor vigor el didh, sentándose las bases del marco jurídico internacional del derecho a la salud en la Declaración Universal de Derechos Humanos⁸ de 1948.

Desde entonces, este derecho se ha codificado en numerosos tratados internacionales y regionales de derechos humanos de carácter vinculante y en muchas constituciones nacionales, de modo que la mayoría de los países han firmado o ratificado al menos una convención o tratado de carácter general o regional que consagra el derecho a la salud: más de 150 países son Estados parte del pidesc, 80 han firmado tratados regionales y más de 100 han incorporado el derecho a la salud en su constitución nacional⁹. Así, en cuatro

⁸ Declaración Universal de Derechos Humanos, art. 25.1: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad” (Naciones Unidas. Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948. [En línea]. Disponible en: <http://www.un.org/es/documents/udhr/>).

⁹ HOGERZEIL, H. V.; SAMSON, M.; CASANOVAS, J. V.; RAHMANI-OCORA, L. Is access to essential medicines as part of the fulfillment of the right to health enforceable through the courts? *The Lancet*. Vol. 368, n.º 9532, 2006, 306.

constituciones nacionales –México, Perú, Filipinas y Siria– se ha reconocido el acceso a los medicamentos esenciales como un derecho fundamental¹⁰.

Precisamente, el pidesc de 1966, que entró en vigencia en 1976, provee la disposición más importante y comprensiva del derecho a la salud del didh –el artículo 12, sobre el derecho al más alto nivel posible de salud física y mental–, disposición que hace hincapié en el acceso equitativo a la asistencia sanitaria y en unas garantías mínimas de asistencia sanitaria en caso de enfermedad¹¹. En este contexto, las obligaciones que asumen y declaran los Estados desde un enfoque de derechos humanos se fortalecen en los años 60 y 70.

En 1975 comienza a difundirse por parte de la oms el concepto de medicamentos esenciales, disponibles a precios razonables en su forma genérica. Esto en referencia a aquellos que no están amparados por una patente farmacéutica, que se comercializan bajo el nombre del principio activo y cuya competencia usualmente conduce a una reducción significativa de los precios y a un mayor acceso de la población mundial.

Luego, en la Declaración de Alma-Ata¹² de 1978, efectuada en la ex Unión Soviética, en el marco de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud –patrocinada conjuntamente por la oms y unicef–, se acuña el objetivo mundial de alcanzar el cubrimiento en salud para todos en el año 2000, y se declara que la atención primaria de salud comprende al menos el suministro de medicamentos esenciales.

Todo ello deriva en el Listado de Medicamentos Esenciales, aprobado por la oms en 1979, con la creación del Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales¹³. Este listado tiene por objeto fijar aquellos productos considerados, desde el punto de vista sanitario, de primera necesidad, debiendo estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. Fármacos antirretrovirales, vacunas y otros medicamentos de alto costo utilizados en los programas gubernamentales constituyen ejemplos de ello.

Cada Estado formula su propio listado de medicamentos esenciales de acuerdo a sus prioridades sanitarias. En ausencia de aquel listado, serán considerados tales los medicamentos incluidos en la lista modelo de medicamentos esenciales de la oms, sujeta a cualquier revisión contextual lógica¹⁴. Este impulso incluso lleva a la oms a diseñar plantas

¹⁰ Naciones Unidas, Consejo de Derechos Humanos. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: Consulta de expertos sobre el acceso a los medicamentos como elemento fundamental del derecho a la salud, A/hrc/17/43, 2011. [En línea]. Disponible en: http://ap.ohchr.org/documents/alldocs.aspx?doc_id=18540

¹¹ Art. 12 pidesc: “1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.

¹² Texto completo de la Declaración de Alma-Ata disponible en: [http://www.inclusion-ia.org/espaf10l\(Norm/AlmaAta-02-1.pdf](http://www.inclusion-ia.org/espaf10l(Norm/AlmaAta-02-1.pdf)

¹³ Asamblea Mundial de la Salud. Resolución 32.41 de 1979.

¹⁴ NACIONES UNIDAS, Asamblea General. *El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: Nota del Secretario General*, A/61/338, 2016, 14-18.

[En línea]. Disponible en: <http://www.un.org/ga/61/third/documentslist.shtml>

farmacéuticas de bajo costo, para la producción de medicamentos genéricos en países en desarrollo, con capacidad para atender una población de tres a cinco millones de personas¹⁵.

Por otra parte, el concepto de medicamento esencial generaba, como documenta Greene¹⁶, honda preocupación y fuertes críticas por parte de la poderosa industria farmacéutica en Estados Unidos y en Europa, asociada en la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas, la que declaraba su rechazo a este concepto, considerándolo inaceptable para sus intereses y comunicando esta postura al Director General de la oms de la época, Halfdan Mahler.

Las aprehensiones de la industria ante la Dirección General de la oms documentadas por Greene tenían varias aristas que tradicionalmente han sido motivo de sus preocupaciones, entre ellas: dudas relativas a la capacidad de las autoridades regulatorias para proporcionar garantías sobre la bioequivalencia o intercambiabilidad del suministro de medicamentos dentro de su jurisdicción; las graves repercusiones que generaría desincentivar el uso de medicamentos de marca en la calidad de los productos farmacéuticos; y las reservas sobre la política de medicamentos esenciales y la promoción de medicamentos genéricos frente a medicamentos de marca, considerando que la oms excedía sus propias capacidades para monitorear normas sobre medicamentos.

Los intereses económicos en discusión eran muy importantes y ya asomaba una industria de medicamentos genéricos en países en desarrollo, como era el caso del gigante suramericano, Brasil, que preocupaba fuertemente a la influyente Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Estados Unidos, ante el temor de que pudiera rápidamente expandirse a otros mercados del Sur a través de redes de distribución Sur-Sur y al resto del mundo en desarrollo con genéricos producidos en infracción de sus patentes¹⁷.

El trasfondo de la problemática que aquejaba a las poderosas firmas farmacéuticas del Norte en esta época era la ausencia de una legislación internacional que fijara normas mundiales comunes, de manera que un producto farmacéutico de marca patentado en un país en una situación monopólica por el tiempo de duración de la patente, podía al mismo tiempo encontrarse en una zona de competencia genérica en otro país que no concedía patente farmacéutica¹⁸.

Esta disconformidad con la heterogeneidad de las normas de propiedad intelectual a nivel internacional se acrecienta una vez que se dicta en Estados Unidos, en 1984, la famosa *Hatch-Waxman Act*¹⁹ (*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), que tiene el mérito de sentar en Estados Unidos las bases de un sistema que logró, por una parte, equilibrar y conjugar una robusta industria de medicamentos genéricos, y por otra, fijar los incentivos necesarios para impactar positivamente en la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos a través de empresas farmacéuticas de innovación.

¹⁵ GREENE, J. *Generic: The unbranding of modern medicine*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2016, 247.

¹⁶ GREENE, *supra*, nota 15, 245-253.

¹⁷ Greene, *supra*, nota 15, 248-253; Perez Pugatch, M. *The international political economy of intellectual property rights*. Northampton, Mass.: Edward Elgar, 2004, 66-69.

¹⁸ GREENE, *supra*, nota 15, 248.

¹⁹ THOMAS, J. *Pharmaceutical Patent Law*. Washington, DC: bna Books, 2005, 308-326, 329 ss., 399 ss. y 548-550; Adelman, M., Rader, R. y Thomas, J. *Cases and materials on Patent Law*. 4.ª ed. Saint Paul, Minn.: West Academic, 2015, 937-1001.

De tal manera, con la entrada en vigencia de la *Hatch-Waxman Act* se multiplican las exigencias y presiones de parte de las naciones desarrolladas que cuentan con una poderosa industria farmacéutica, para proteger en el resto del mundo de manera adecuada los intereses de este sector. Lo anterior teniendo en cuenta que previo a la creación de la omc y del establecimiento del Acuerdo sobre los adpic en 1995, más de 50 países contemplaban en sus legislaciones la prohibición de patentes sobre productos farmacéuticos²⁰.

1.2 El debate sobre el comercio y los derechos humanos en la salud pública

Si bien la omc y sus acuerdos anexos comienzan a aplicarse en 1995, es preciso señalar que de acuerdo con Lang el régimen internacional de comercio en el mundo experimentó un “giro neoliberal”²¹ durante las últimas tres décadas del siglo xx, comenzando a tomar forma institucional concreta el “Estado neoliberal”²², en una variedad de países alrededor del mundo, en los años ochenta y noventa²³. Incluso, dicho autor destaca el experimento chileno de mediados de los setenta por el hecho de anticiparse a Estados Unidos y el Reino Unido, países que proveen el primer laboratorio de ideas neoliberales durante la década de 1980, previo a su extensión a mediados de los noventa, de modo disparejo y parcial, pero aun así de manera reconocible, en el resto del mundo²⁴.

En el comercio internacional, a partir de la Ronda Uruguay de negociaciones del gatt efectuadas entre 1986 y 1994 se logra en Marrakech, en abril de 1994, la creación de la omc, como un esfuerzo de la comunidad internacional dirigido a promover el multilateralismo en la regulación de los intercambios a escala global. La omc se expresa fundamentalmente por medio de acuerdos sobre distintas áreas de comercio y servicios, que obligan a los países a mantener sus políticas comerciales dentro de marcos convenidos. Estos acuerdos, “aunque son negociados y suscritos por los gobiernos, su objetivo es regular el comercio internacional en que participan los agentes económicos como productores de bienes y servicios e importadores y exportadores”²⁵.

²⁰ CORREA, C. Retroactividad del Acuerdo sobre los adpic a la luz de la protección de la Salud Pública. En: Seuba, X. (coord.). *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch, 2008, 373-399.

²¹ Un completo análisis al respecto en Lang, *supra*, nota 2, Parte ii, The Trade Regime and the Neoliberal Turn, 159-310.

²² PLANT, R., *The Neo-liberal State*. Oxford: Oxford University Press, 2012.

²³ LANG, *supra*, nota 2, 1

²⁴ LANG, *supra*, nota 2, 2.

²⁵ ALLARD NEUMANN, R. *La globalización por dentro: el Estado-Nación y los actores transnacionales*. Santiago: Catalonia, 2009, 79.

Los Acuerdos anexos de la omc abarcan bienes o mercancías²⁶, servicios²⁷ y propiedad intelectual²⁸. Con su creación, el régimen del comercio internacional agregó la propiedad intelectual y el área de servicios a su mandato, con lo que incrementó ostensiblemente su campo de acción e influencia. Desde el inicio de las negociaciones para formar la omc se manifiestan intereses en pugna entre países desarrollados y países en desarrollo. Como señala Gostin, durante la Ronda Uruguay de negociaciones se genera un acuerdo implícito –“The Grand Bargain”– a través del cual el Norte global consigue acuerdos comerciales en el área de servicios, propiedad intelectual y inversiones, además de la creación de una nueva organización comercial con capacidad para hacer cumplir las decisiones, mientras que el Sur global obtiene acceso a los mercados del Norte en agricultura y manufacturas intensivas en mano de obra²⁹.

Para Susan Sell, en lo que respecta específicamente al Acuerdo sobre los adpic, este refleja el interés de empresas- globales que intentan ampliar su control sobre la propiedad intelectual:

... amplía los derechos- de patente hasta los 20 años; obliga a los países en de-sarrollo a otorgar protección mediante patente a los productos farmacéuticos; restringe de manera estricta las condiciones en que los Estados- pueden expedir licencias obligatorias, y reduce- la autonomía de los Estados en el diseño de polí-ticas de propiedad intelectual que se ajusten a sus diversos niveles de innovación y desarrollo económico³⁰.

Las tensiones y conflictos que generó el Acuerdo sobre los adpic entre países desarrollados con una poderosa industria farmacéutica y países en desarrollo se reflejan en las controversias suscitadas ante el osd de la omc³¹, como se estudia en el apartado ii de este trabajo.

En nuestro concepto, el giro neoliberal que sufre el régimen de comer-cio internacional al que se refiere Lang, y que deriva en el debate sobre el comercio y los derechos humanos, se manifiesta con nitidez en el acceso a medicamentos esenciales con la Declaración de Doha y el revuelo que genera en la opinión pública³².

²⁶ El Anexo 1A, relativo a bienes o mercancías, contiene trece acuerdos comerciales: además del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio 1994 (gatt 1994), se adoptan acuerdos comerciales específicamente en sectores o cuestiones sobre agricultura; aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias; textiles y vestido; obstáculos técnicos al comercio; medidas en materia de inversiones; medidas antidumping; métodos de valoración en aduanas; inspección previa a la expedición; normas de origen; licencias de importación; subvenciones y medidas compensatorias; y salvaguardias.

²⁷ Anexo 1B, relativo a servicios, contempla el Acuerdo General sobre Comercio de Servicios.

²⁸ Anexo 1C, relativo a la propiedad intelectual, contiene el Acuerdo sobre los adpic.

²⁹ GOSTIN, L. *Global health law*. Harvard University Press, 2014, 273.

³⁰ SELL, S. Acuerdos de libre comercio con disposiciones adpic Plus y acceso a medica-mentos. En: Seuba, X. (coord.). *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch, 2008, 172-173.

³¹ Allard Soto, R. El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública. *Acta Bioethica*. Vol. 21, n.º 1, 2015, 85-89; Allard Soto, *supra*, nota 6, 13-14.

³² Declaración de Doha, párr. 3: “Reconocemos que la protección de la propiedad inte-lectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios”.

Como lo indican McInnes y Lee³³, la omc se involucró en la salud global casi por accidente, a través de sus intentos de globalizar los derechos de propiedad intelectual. Debido al efecto negativo del Acuerdo sobre los adpic sobre el acceso equitativo a los medicamentos, especialmente las terapias antirretrovirales para el tratamiento del vih/sida, la omc fue objeto de furio-sas campañas por parte de organizaciones de la sociedad civil, grupos de pacientes y defensores de los derechos humanos de portadores del vih/sida, por un lado, y empresas farmacéuticas, por el otro.

Esta tensión deriva en la colisión del derecho a la salud con el derecho de propiedad intelectual en tratados internacionales, actualmente en vigencia para todos los Estados de Suramérica que lo suscriben, como se observa en el cuadro a continuación.

CUADRO N.º 1

PAÍS	FECHA DE ADHESIÓN A LA OMC	RATIFICACIÓN Y/O ADHESIÓN AL PIDESC*	SUSCRIPCIÓN Y/O RATIFICACIÓN DEL PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PIDESC**
Argentina	01/01/1995	08/08/1986	Suscrito: 24/09/2009 Ratificado: 24/10/2011
Bolivia	12/09/1995	12/08/1982	Suscrito: 12/02/2010 Ratificado: 13/01/2012
Brasil	01/01/1995	24/01/1992	-
Chile	01/01/1995	10/02/1972	Suscrito: 24/09/2009 No ha sido ratificado
Colombia	30/04/1995	29/10/1969	-
Ecuador	21/01/1996	06/03/1969	Suscrito: 24/09/2009 Ratificado: 11/06/2010
Guyana	01/01/1995	15/02/1977	-
Paraguay	01/01/1995	10/06/1992	Suscrito: 06/10/2009 No ha sido ratificado
Perú	01/01/1995	28/04/1978	-
Surinam	01/01/1995	28/12/1976	-
Uruguay	01/01/1995	01/04/1970	Suscrito: 24/09/2009 Ratificado: 05/02/2013
Venezuela	01/01/1995	10/05/1978	Suscrito: 04/10/2011 No ha sido ratificado

* El pidesc fue adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su Resolución 2200 A (xxi), de 16 de diciembre de 1966, y entró en vigencia

³³ McInnes, C. y Lee, K. *Global health & international relation*. Cambridge: Polity Press, 2012, 58.

el 3 de enero de 1976, de conformidad con el artículo 27. Disponible en: <https://treaties.un.org/Pages/Treaties.aspx?id=4&subid=A&lang=en>

** El Protocolo Facultativo del pidesc fue adoptado en Nueva York el 10 de diciembre de 2008 y entró en vigencia el 5 de mayo de 2013, en conformidad con el artículo 18(1).

*** Fuente: elaboración propia, a partir de datos disponibles en OMC³⁴ y ONU³⁵.

En efecto, para ser miembros de la omc, los países deben suscribir el Acuerdo sobre los adpic, que impone patentes que hacen que los medicamentos sean inaccesibles para los gobiernos y residentes en países de medianos y bajos ingresos, siendo que años antes habían firmado y ratificado el pidesc de la onu que los obliga a facilitar el acceso a los medicamentos³⁶.

Para aquilatar la magnitud del impacto que puede generar la colisión de derechos basta considerar que ya a principios de este siglo, de 141 miembros de la omc que se habían comprometido a aplicar las normas mínimas de protección de la propiedad intelectual en el Acuerdo sobre los adpic, 111 habían ratificado el pidesc³⁷. Actualmente, el pidesc cuenta con 165 Estados parte³⁸ y la omc con 164 Estados miembros³⁹. Los 12 países suramericanos son Estados miembro de la omc y Estados parte del pidesc.

2 IMPACTO DEL ACUERDO SOBRE LOS adpic EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

2.1 Impacto en Suramérica

En nuestro concepto, el fortalecimiento de la patente farmacéutica contemplado en el Acuerdo sobre los adpic ha provocado dos efectos principales: afectar a las poblaciones vulnerables de los países suramericanos cuyo sistema de seguridad social no logra cubrir los medicamentos esenciales, o bien imposibilitar su financiamiento sostenido por los sistemas de seguridad social crecientemente deficitarios.

Por una parte, limita severamente la capacidad de los países en desarrollo para diseñar políticas de propiedad intelectual que se ajusten a sus diversos niveles de innovación y desarrollo económico⁴⁰; por la otra, incrementa los derechos exclusivos de explotación de dominio privado que detentan habitualmente empresas farmacéuticas de alcance global. Para ilustrar la importancia económica que han asumido estas empresas en la actualidad es de señalar que entre las 50 compañías transnacionales más rentables en el año 2008, seis de ellas

³⁴ Disponible en: https://www.wto.org/english/thewto_e/acc_e/acc_map_e.htm

³⁵ Disponible en: <https://treaties.un.org/Pages/Treaties.aspx?id=4&subid=A&lang=en>

³⁶ Homedes, N. y Ugalde, A. El ciclo de los medicamentos: su impacto en el acceso y el uso adecuado. *Salud Colectiva*. Vol. 11, n.º 1, 2015, 6.

³⁷ NACIONES UNIDAS, Consejo Económico y Social. Consecuencias para los derechos humanos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, E/CN.4/Sub.2/2001/13, 2001. [En línea]. Disponible en: [http://daccessdds-un.org/doc/undoc/gen/G01/143/48/pdf/G0114348.pdf?OpenElement](http://daccessdds.un.org/doc/undoc/gen/G01/143/48/pdf/G0114348.pdf?OpenElement)

³⁸ Disponible en: https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=treaty&mtdsg_no=iv-3&chapter=4&clang=_en

³⁹ Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm

⁴⁰ Sell, *supra*, nota 31, 172-173.

eran gigantes farmacéuticas: Johnson & Johnson (n.º 18), GlaxoSmithKline (n.º 31), Roche Group (n.º 33), Novartis (n.º 34), Pfizer (n.º 35) y Merck (n.º 38)⁴¹.

Las 10 compañías farmacéuticas más grandes por ventas en 2010 co-rresponden a empresas trasnacionales con casa matriz en Estados Unidos o Europa⁴²; en su orden: Pfizer, con casa matriz en Estados Unidos; Sanofi-Aventis, con casa matriz en Francia; Novartis, con casa matriz en Suiza; GlaxoSmithKline, con casa matriz en Reino Unido; AstraZeneca, con casa matriz en Reino Unido; 6) Merck & Co., con casa matriz en Estados Unidos; Johnson & Johnson, con casa matriz en Estados Unidos; Eli Lilly & Co., con casa matriz en Estados Unidos; Bristol - Myers Squibb, con casa matriz en Estados Unidos, y Abbott Laboratories, con casa matriz en Estados Unidos. Por si fuera poco, la tendencia en materia de fusiones y adquisiciones provee evidencia de una concentración cada vez mayor al interior de la industria farmacéutica.

El impacto en Suramérica desde la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los adpic ha sido enorme:

1. Para Brasil y Argentina, con capacidad industrial en medicamentos, el Acuerdo sobre los adpic significó nada menos que la obligación de implementar la protección de patentes de medicamentos en sus legislaciones nacionales.

Previo al Acuerdo sobre los adpic, Brasil y Argentina contemplaban en sus legislaciones la prohibición de patentes sobre productos farmacéuticos. Esto obedecía a razones de salud pública, en especial el temor de que las patentes limitaran el acceso a un bien esencial como es el medicamento⁴³, lo cual les había permitido desarrollar una industria de medicamentos genéri-cos, especialmente vigorosa en el caso del Brasil, como se dijo en el primer apartado de este trabajo.

En Brasil la Ley de Propiedad Industrial 5.772 de 1971 no incluía el recono-cimiento de patentes para productos y procesos farmacéuticos, lo que cambia sustancialmente con la Ley de Propiedad Industrial 9279 de 1996, que fija la obligatoriedad de conceder patentes para el sector farmacéutico impuesta en el Acuerdo sobre los adpic . En el caso de Argentina, la patentabilidad de los productos farmacéuticos fue reconocida por medio de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad 24.481 de 1995; esta vino a reemplazar la Ley 111 de 1864, que solo admitía la protección por patentes de los procedimientos para la fabricación de medicamentos.

Como advierte Maskus⁴⁴, los impactos más destacados de una importación de productos de tecnologías avanzadas se observan precisamente en países que presentan fuertes capacidades de imitación como Brasil, India y Argentina.

El impacto negativo provocado por la introducción del Acuerdo sobre los adpic en la industria doméstica de Brasil es notorio, toda vez que uno de sus pilares competitivos se basaba en la comercialización de medicamentos similares –copias de los medicamentos de

⁴¹ FORSYTHE, D. *Human Rights in international relations*. Cambridge: Cambridge University Press, 2012, 281-282. Disponible en: [money.cnn.com/magazines/fortune/global500/.../ profits/](http://money.cnn.com/magazines/fortune/global500/.../profits/)

⁴² MCINNES; LEE, *supra*, nota 32, 88.

⁴³ CORREA, *supra*, nota 21, 395.

⁴⁴ MASKUS, K. Regulatory standards in the wto comparing intellectual property rights with competition policy. *World Trade Review*. Vol. 1, n.º 2, 2002, 57.

marca—, no estando en condiciones de competir con los oligopolios internacionales en la producción de medicamentos de innovación⁴⁵.

2. En el caso de Chile, que no logró desarrollar una industria nacional de medicamentos relevante, con anterioridad al Acuerdo sobre los adpic ya contemplaba la protección de medicamentos por medio de patentes farmacéuticas. De tal manera, el impacto del Acuerdo se manifiesta en el incremento de la duración de la patente farmacéutica, para adecuarla al estándar mínimo de 15 a 20 años de protección. La Ley 19.996 de 2005, que introduce reformas a la Ley 19.039 de 1991, sobre propiedad industrial, viene a cumplir con los compromisos contraídos con la omc en el marco del Acuerdo sobre los adpic.

Así las cosas, el tránsito a la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los adpic es menos dramático para Chile que para Argentina y Brasil, por cuanto su impacto se refiere al incremento en la duración de la patente a favor de las grandes firmas transnacionales, y no a la introducción de la protección de la patente farmacéutica en su legislación.

Como consecuencia de aquello, Chile, en el ámbito farmacéutico, no ha estado involucrado en controversias ante el osd ni tampoco ha participado en ellas en calidad de tercero. Por el contrario, ha suscrito numerosos tlc, entre ellos el celebrado con Estados Unidos en 2003 y que será abordado en el apartado iii.

3. En el caso de Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia, que integran la can, el impacto también ha sido sustantivo.

Luego de introducir el patentamiento de productos farmacéuticos en 1991, se adoptó la Decisión 344 de 1993, de Régimen Común sobre Propiedad Industrial, de la can —“Acuerdo de Cartagena”—, previo a la creación de la omc y el Acuerdo sobre los adpic, cuyo artículo 7 letra e) fijó en carácter de no patentables “las innovaciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (oms)”⁴⁶.

Sin embargo, como se pudo observar en el cuadro 1, los 4 países de la can, para ser Estados miembros de la omc⁴⁷, suscribieron, en calidad de Anexo, el Acuerdo sobre los adpic. Y por ende, en aras del cumplimiento del Acuerdo⁴⁸, la excepción a la patentabilidad de los productos farmacéuticos incluidos en la lista de medicamentos esenciales fue dejada sin efecto con la adopción por la can de la Decisión 486 de 2000, que sustituyó la Decisión 344.

⁴⁵ ARAGAO, E.; GUIMARAES, J. M.; LOUREIRO, S. The dissemination of local health innovations: Political economy issues in Brazil. En: Mackintosh, M., Banda, G., Wamae, W. y Tibandebage, P. (eds.). *Making medicines in Africa: The political economy of industrializing for local health*. New York: Palgrave Macmillan, 2016, 171.

⁴⁶ La misma disposición fue incorporada en la Ley de la Propiedad Industrial en Perú, de 1996 (art. 28(e) del Dcto. Legislativo 823, del 23 de abril de 1996).

⁴⁷ Fecha de adhesión a la omc: Perú, 1 de enero de 1995; Colombia, 30 de abril de 1995; Bolivia, 12 de septiembre de 1995; Ecuador, 21/ de enero de 1996.

⁴⁸ Acuerdo sobre los adpic: “Artículo 27. *Materia patentable*. 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”.

Así lo refleja Jiménez- Valderrama al referirse a esta Decisión de la can que se aplica en Colombia, al indicar:

... en nuestro ordenamiento jurídico, las patentes de invención se regulan a través de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina con vigencia en todo el territorio de la Comunidad (Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia). Com-partimos de esta forma con los demás países miembros de la Comunidad Andina una regulación jurídica universal que es instrumento necesario para garantizar el establecimiento de un mercado único entre los países miembros sin obstáculos para el intercambio comercial de mercancías y servicios⁴⁹.

Luego, en el caso de Perú y Colombia, cada uno de ellos procedió a suscribir con Estados Unidos un tratado de libre comercio (Perú en 2009, Colombia en 2012), que incorpora disposiciones que refuerzan los derechos de propiedad intelectual y la patente farmacéutica.

2.2 Solución de controversias sobre patentes farmacéuticas en la OMC

Una diferencia de gran trascendencia en cuanto a la aplicación y práctica de los tratados internacionales del ámbito del didh, por una parte, y del Acuerdo de la omc, por otra, radica en que este último contempla y aplica con efectividad un mecanismo de solución de diferencias comerciales de carácter vinculante y obligatorio, mientras que para los primeros, si bien ellos contemplan el meca-nismo de quejas entre Estados, el mismo nunca se ha implementado, habiéndose aplicado en su lugar el mecanismo de queja o denuncia de particulares en contra de los Estados, con una aplicación mucho más acotada y limitada.

En el caso de la OMC, respecto de cualquier diferencia que pudiere surgir en la interpretación y aplicación de sus acuerdos comerciales, sus Estados miembros disponen del mecanismo de solución de diferencias comerciales ante el osd.

Este procedimiento se compone de diversas etapas: primero, la solicitud de celebración de consultas, cuando un país reclama contra la conducta de otro y solicita “sentarse a conversar” con él; segundo, de no alcanzar una negociación sobre la diferencia, el reclamante pide la “constitución del Gru-po Especial” –panel de expertos–, que elaborará un informe resolviendo la diferencia, haciendo las veces de tribunal de primera instancia; tercero, de existir disconformidad de una parte o de ambas por la resolución del Grupo Especial, el asunto pasa al Órgano de Apelación, cuya decisión final resuelve el litigio y le recomienda al perdedor la aplicación de determinadas medi-das a fin de dejar de transgredir el Acuerdo de la omc; y finalmente, si esta recomendación no se cumple en un plazo determinado, el reclamante puede solicitar la aplicación de sanciones comerciales al perdedor o “retorsiones”.

⁴⁹ JIMÉNEZ-VALDERRAMA, F. La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos – Régimen comunitario andino, el Acuerdo adpic y los tratados de libre comercio de Colombia con los Estados Unidos y con la Unión Europea. *Vniversitas*. N.º 124, 2012, 205.

A continuación se sistematizan las 10 reclamaciones de solución de diferencias comerciales referidas específicamente a patentes de productos farmacéuticos⁵⁰ que hasta la fecha han sido presentadas ante el osd⁵¹.

CUADRO n.º 2

RECLAMANTE/ DEMANDADO	CARÁTULA PROCEDIMIENTO SOLUCIÓN DE DIFERENCIA	TERCEROS	MATERIA DE LA RECLAMACIÓN	ETAPA ALCANZADA ANTE EL OSD
Estados Unidos c. Pakistán (DS36, de 1996)	Pakistán – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura	No hay	Inexistencia en Pakistán de una protección mediante patente de los productos farmacéuticos	Solución mutuamente convenida
Estados Unidos c. India (DS50, de 1996)	India – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura	Comunidades Europeas	Presunta inexistencia en India de protección mediante patente de los productos farmacéuticos	Informe del Órgano de Apelación
Comunidades Europeas vs. India (DS79, de 1997)	India – Protección mediante patente de los productos	Estados Unidos	Presunta inexistencia en India de protección	Informe del Grupo Especial

⁵⁰ Allard Soto, *supra*, nota 7.

⁵¹ Información detallada de cada una de estas controversias se encuentra disponible en el sitio electrónico de la Organización Mundial del Comercio: Lista cronológica de las diferencias. [En línea]. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_status_s.htm

	farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura		mediante patente para los productos farmacéuticos	
Comunidades Europeas c. Canadá (DS114, de 1997)	Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos	Australia, Brasil, Colombia, Cuba, India, Israel, Japón, Polonia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos	Presunta falta de protección de invenciones en el sector de productos farmacéuticos por Canadá, que incorpora en su Ley de Patentes la excepción basada en el examen reglamentario y la excepción basada en la acumulación de existencias	Informe del Grupo Especial y posterior laudo arbitral sobre plazo prudencial para aplicar recomendaciones y resoluciones del osd
Canadá c. Comunidades Europeas (DS153, de 1998)	Comunidades Europeas – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura	No hay	Incompatibilidad de los reglamentos (n.º 1768/92 del Consejo Europeo y n.º 1610/96 del Parlamento Europeo) de las Comunidades Europeas, que elaboran un sistema	No se ha establecido un Grupo Especial y no se ha notificado la supresión de las medidas ni una solución mutuamente convenida

			de prórroga de la duración de la patente limitado a los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura	
--	--	--	--	--

* Fuente: elaboración propia, a partir de datos disponibles en OMC⁵².

2.3 Debate sobre el acceso a medicamentos en el OSD

Resulta ilustrativo dar cuenta de los casos sometidos ante el OSD sobre patentes farmacéuticas⁵³, en el ámbito específico del acceso a los medicamentos esenciales, cuya evaluación permite formular las siguientes observaciones principales:

1. En estas controversias suele señalarse el enfrentamiento entre derechos de propiedad intelectual promovidos en defensa de empresas farmacéuticas, por una parte, y requerimientos de protección de la salud pública, por otra, involucrando aspectos cruciales del acceso a los medicamentos⁵⁴.

En la controversia que enfrentó a las Comunidades Europeas con Canadá (DS114, de 1997) se consagra por el OSD la *excepción basada en el examen reglamentario o "cláusula Bolar"*⁵⁵, de mucha relevancia en la actualidad. Esta disputa se origina por la incorporación en la Ley de Patentes de Canadá de la disposición relativa al examen reglamentario –art. 55.2(1)–, dirigida a permitir que un tercero, no titular de la patente, importe, fabrique y utilice un producto patentado antes de su expiración, con el solo objeto de obtener la autorización de comercialización ante la autoridad sanitaria respectiva. Con ello se acelera el proceso de registro sanitario y se facilita la entrada del medicamento genérico en el mercado para su

⁵² Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_status_s.htm

⁵³ ALLARD SOTO, *supra*, nota 7.

⁵⁴ ALLARD SOTO, R. El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública. *Acta Bioethica*. Vol. 21, n.º 1, 2015, 86-89.

⁵⁵ Cláusula denominada "Bolar" en referencia a la disputa judicial ventilada en Estados Unidos en 1983, *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical* (733 F.2d 858, Fed. Cir. 1984), que enfrentó a Bolar, una empresa manufacturera de medicamentos genéricos, con Roche, importante compañía farmacéutica de productos patentados, entre ellos, del fármaco "Valium". Antes de que expirase la patente detenida por Roche, Bolar usó el químico patentado por Roche en experimentos científicos con miras a obtener la aprobación de la FDA de su versión genérica del producto "Valium". Bolar argumentaba que el uso del producto patentado no constituía infracción de la ley de patentes de Estados Unidos por encontrarse bajo el amparo de la excepción para fines experimentales. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal rechazó la argumentación de Bolar señalando que la excepción por uso experimental no era aplicable a este caso por cuanto Bolar pretendía vender su producto genérico en competencia con el medicamento "Valium" de Roche, una vez que expirara la patente, y por ende el experimento de Bolar tenía interés comercial.

venta tan pronto expire la patente farmacéutica⁵⁶, disposición que el osd en definitiva consideró com-patible con el Acuerdo sobre los adpic. Así se evita un aprovechamiento de la patente farmacéutica por parte de su titular por un período superior a los 20 años contemplados en el Acuerdo sobre los adpic.

Por su parte, en la controversia que enfrentó a Estados Unidos con Brasil (DS199, de 2000), en plena crisis del vih/sida en el gigante suramericano, se somete a discusión ante el osd la facultad de los Estados miembros para incluir disposiciones en su legislación nacional que habiliten la expedición de *licencias obligatorias*⁵⁷. Estados Unidos reclama que la disposición in-corporada por Brasil en el artículo 68 de la Ley de Propiedad Industrial (Ley 9.279 de 1996) es incompatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los adpic. Esta norma fija un requisito de “explotación local” –producción en el territorio de Brasil del producto patentado, y no su importación desde el exterior–, que subordina el disfrute de derechos exclusivos de patente sobre el producto (ej.: medicamento) a su producción dentro del territorio brasileño.

En caso contrario, el gobierno de Brasil queda habilitado para conceder eventualmente una licencia obligatoria si el producto no se “explota” en su territorio, impidiendo así el incremento del precio que el titular de la patente genera al importar su producto desde el exterior. En definitiva, en este caso se alcanzó una solución mutuamente convenida entre ambos países, en la que Brasil se comprometió a celebrar conversaciones previas con Estados Unidos en caso de considerar necesario aplicar el artículo 68 para conceder una licencia obligatoria relativa a patentes de empresas de Estados Unidos.

Asimismo, hay dos emblemáticas controversias –India c. Unión Europea y los Países Bajos (DS 408, de 2010) y Brasil c. Unión Europea y los Países Bajos (DS409, de 2010)– que atañen al “corazón” del acceso a medicamentos a nivel internacional, relativo a la *producción y exportación de medicamentos genéricos*. Ambas se basan en reclamaciones de India y Brasil, respectivamen-te, por reiteradas confiscaciones de despachos de medicamentos genéricos originarios de India en puertos y aeropuertos de los Países Bajos, cuando se encontraban en tránsito a terceros países, todos países en desarrollo (Nigeria, Colombia, Perú y Brasil, entre otros). Las confiscaciones se basan en la “ficción de la fabricación”: medicamentos genéricos fabricados en India y en tránsito a terceros países fueron tratados como si se hubieran fabricado en los Países Bajos, con independencia de la situación de la patente del medicamento en los países de origen y destino. Las patentes presuntamente vulneradas correspondían a Novartis, Glaxo, Merck, Eli Lilly, Sanofi-Aventis y E. I. Dupont de Nemours. Ambas controversias, luego de la solicitud de celebración de consultas, no registraron desarrollo posterior ante el osd.

2. La gran mayoría de estas controversias dan cuenta de reclamaciones en que se confrontan los intereses de países desarrollados poseedores de una poderosa industria farmacéutica y de países en desarrollo: Estados Unidos c. Pakistán (DS36, de 1996); Estados Unidos c. India (DS50, de 1996); Co-munidades Europeas c. India (DS79, de 1997); Estados Unidos c. Argentina (DS171, de 1999); Estados Unidos c. Argentina (DS196, de 2000); Estados

⁵⁶ ALLARD SOTO, *supra*, nota 59.

⁵⁷ Por licencia obligatoria se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, regulado en el artículo 31 del Acuerdo sobre los adpic.

Unidos c. Brasil (DS199, de 2000); India c. Unión Europea y Países Bajos (DS408, de 2010); Brasil c. Unión Europea y los Países Bajos (DS409, de 2010).

En ocho de los diez casos se da esta circunstancia de controversias entre países desarrollados y países en desarrollo, siendo importante destacar que en la mitad de ellos (4 de 8) se encuentran involucrados países suramericanos (Argentina en dos controversias y Brasil en otras dos).

3. Varias controversias implican la adecuación y modificación de la legislación interna del Estado miembro de la omc –en calidad de demandado– a las normas del Acuerdo sobre los adpic, lo que da cuenta de las implicaciones y trascendencia de este mecanismo de solución de diferencias comerciales de la omc, y que no se da en el sistema de derechos humanos en que se han implementado las quejas individuales de particulares contra Estados una vez agotadas las instancias internas de protección, pero no se ha dado aplicación a las quejas entre Estados en el sistema de protección de los derechos humanos. Controversias de este tipo de casos ante el osd son: Estados Unidos c. India (DS50, de 1996); Comunidades Europeas c. India (DS79, de 1997); Comunidades Europeas c. Canadá (DS114, de 1997); Estados Unidos c. Argentina (DS196, de 2000).

4. Otras controversias dan cuenta de la colisión, en sede comercial, del derecho de propiedad intelectual reivindicado por países desarrollados, por una parte, con el derecho a la salud y la obligación básica de los países en desarrollo de facilitar a su población el acceso a medicamentos esenciales, por la otra⁵⁸. Ejemplos de ello son Estados Unidos c. Brasil (DS199, de 2000); India c. Unión Europea y los Países Bajos (DS 408, de 2010); Brasil c. Unión Europea y Países Bajos (DS409, de 2010), previamente reseñados.

Por tanto, es importante tener en cuenta que el osd corresponde a sede comercial y no a sede de protección de derechos humanos, toda vez que casos significativos para el acceso a medicamentos pueden quedar sin registro formal de progreso –constitución de Grupo Especial, adopción de una solución mutuamente convenida u otra–, en la omc –Canadá c. Comunidades Europeas (DS153/1998); India c. Unión Europea y los Países Bajos (DS 408/2010); Brasil c. Unión Europea y los Países Bajos (DS409/2010).

3 DESAFÍOS PARA SURAMÉRICA

3.1 UNASUR y el CSS

Las obligaciones asumidas por todos los Estados de Suramérica en materia de derecho a la salud, y específicamente en lo relativo a facilitar a sus poblaciones el acceso a medicamentos esenciales en el marco del pidesc, requieren ser enfrentadas por estos países como bloque, de manera convergente e integrada, atendidas las graves dificultades que enfrentan en este ámbito, con un enfoque de derechos para sus habitantes y una voz conjunta ante instancias internacionales.

⁵⁸ALLARD SOTO, *supra*, nota 7.

A la luz de las dificultades mencionadas en este trabajo, primero referidas a la colisión de derechos en tratados internacionales que dificulta el acceso de sus poblaciones a medicamentos esenciales, y luego al impacto que ha generado el fortalecimiento a nivel mundial de la patente farmacéutica, causa expectación el surgimiento de Unasur en el año 2008, y en especial la proyección que pueda generar el css, por constituir un espacio de integración diferente a acuerdos regionales como el Mercosur y la can, aun cuando su proceso de integración⁵⁹ parte de la base de los logros y avances del Mercosur y la can.

Unasur representa un esfuerzo conjunto sin precedentes al constituir un tratado internacional que incorpora a los doce países de Suramérica, cuenta entre sus objetivos principales la cooperación política en materia de salud, y formula una propuesta de integración regional con base en la definición de la salud como un derecho social. De ahí su relevancia para fortalecer el acceso a medicamentos esenciales, al constituir, como lo destacan Herrero y Tussie⁶⁰, un espacio de socialización para la construcción de consensos y el establecimiento de intereses comunes.

En definitiva, Unasur recupera la salud no solo como un problema sanitario y de políticas públicas sino, fundamentalmente, como uno de derechos y de gobernanza⁶¹. Diferente al enfoque y perspectiva en que se aborda la salud en el Mercosur y la can, marcando una diferencia normativa en relación con aquellas experiencias⁶². Para Riggiozzi y Grugel, Unasur se encuentra desarrollando una forma híbrida de legitimidad que se centra en resultados y se basa en una visión normativa de su papel en la provisión de bienes públicos regionales, a saber, democracia, derechos humanos y la erradicación de la pobreza⁶³.

La relevancia otorgada al acceso a medicamentos esenciales en el css queda demostrada al definir su plan de acción coordinado por grupos de trabajo temáticos en cinco programas, siendo uno de ellos el acceso universal a medicamentos⁶⁴. El agrupar a los doce países en esta instancia, con un enfoque priorizado en el derecho a la salud, en nuestro concepto está llamado a fortalecer, desde la convergencia y la unidad suramericana, la obligación de cumplir que ha suscrito cada Estado signatario del pidesc de facilitar el acceso a medicamentos esenciales, en sintonía con las directrices emanadas del Comité del pidesc en su Observación General n.º 14 de 2000.

Para ilustrar las enormes proyecciones de Unasur en materia de acceso a medicamentos esenciales, nos parece necesario distinguir entre las acciones de fomento de

⁵⁹ El preámbulo del tratado constitutivo de Unasur contiene el siguiente texto: “entienden que la integración suramericana debe ser alcanzada a través de un proceso innovador, que incluya todos los logros y lo avanzado por los procesos de Mercosur y la can, así como la experiencia de Chile, Guyana y Suriname, yendo más allá de la convergencia de los mismos”.

⁶⁰ HERRERO, M.; TUSSIE, D. Unasur health: A quiet revolution in health diplomacy in South America. *Global Social Policy*. Vol. 15, n.º 3, 2015, 267-268.

⁶¹ BUSS, P.; DO CARMO LEAL, M. Global health and health diplomacy. *Cadernos de Saúde Pública*. Vol. 25, n.º 12, 2009.

⁶² FARIA, M.; GIOVANELLA, L.; BERMÚDEZ, L. A Unasul na Assembleia Mundial da Saúde: posicionamentos comuns do Conselho de Saúde Sul-Americano. *Saude Debate*. Vol. 39, n.º 107, 2015, 920-934.

⁶³ RIGGIROZZI, P.; GRUGEL, J. Regional governance and legitimacy in South America: The meaning of Unasur. *International Affairs*. Vol. 91, n.º 4, 2015, 782.

⁶⁴ UNASUR. *Plan Quinquenal, 2010-2015*, 2010. Disponible en: [http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/1/bb\[67\]ling\[2\]anx\[147\].pdf](http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/1/bb[67]ling[2]anx[147].pdf)

la cooperación horizontal o intrarregional que lleva a cabo, por una parte, y aquellas relativas al ejercicio de la diplomacia transversal o extrarregional, por otra⁶⁵.

3.2 Cooperación intrarregional y diplomacia transversal

A continuación destacamos aquellos desafíos en curso que se encuentran en sintonía con el cumplimiento de obligaciones asumidas por nuestros Estados en el marco del derecho a la salud frente al impacto generado en Suramérica por el cumplimiento de obligaciones internacionales en materia de derechos de propiedad intelectual.

1. *La cooperación horizontal o intrarregional.* Aquí destaca la adopción de acciones de cooperación y el impulso a políticas comunes al interior del bloque regional, en fase de implementación. En esta línea se insertan alternativas para avanzar hacia una soberanía suramericana de medicamentos en el ámbito del Grupo de Trabajo de Acceso Universal a Medicamentos⁶⁶.

En ella destaca el Banco de Precios de Medicamentos de Unasur, cuyo objetivo es la creación de una red de información sobre compras que apoye la toma de decisiones en todo el continente y garantice el acceso de la población a medicamentos⁶⁷. Con ello se pretende fortalecer la capacidad de los países miembros de Unasur en la gestión de los procesos de adquisición de medicamentos, servir de apoyo al control de precios –al disponer de un sistema informatizado de precios de compras de medicamentos y datos vinculados– y, en definitiva, apoyar la capacidad negociadora frente a los oferentes.

También cabe destacar el “Mapa de las capacidades regionales para la producción de medicamentos”, dirigido a identificar la capacidad industrial en la región para el diseño de políticas públicas de medicamentos, que permita avanzar hacia una soberanía productiva regional en la producción de medicamentos. Para fomentar el acceso a vacunas y medicamentos a través de políticas comunes de producción de medicamentos, el css en su vii Reunión, en octubre de 2012, aprobó la identificación de las capacidades industriales existentes en la región⁶⁸.

Por último, se proyecta el desarrollo de un complejo de producción de salud que permita el acceso a medicamentos de grupos vulnerables. Para Herrero y Tussie este objetivo es posible de alcanzar, haciendo notar que Argentina ha fortalecido su producción pública de medicamentos y que Brasil es reconocido por su producción de medicamentos genéricos⁶⁹.

Por tanto, los esfuerzos que Unasur realiza en el ámbito del acceso a medicamentos para vincular la elaboración de políticas con enfoques basados en derechos⁷⁰ van en la

⁶⁵ RIGGIROZZI, P. UNASUR: construcción de una diplomacia regional en materia de salud a través de políticas sociales. *Estudios Internacionales*. Vol. 47, n.º 181, 2015, 43.

⁶⁶ Documento “Acceso Universal a Medicamentos en Unasur: Banco de Precios y Mapero de Capacidades Productivas”, de Mariana Faria, Coordinadora de Relaciones Internacionales isags. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_details&gid=31757&Itemid=270&lang=es

⁶⁷ Informe del isags, disponible en: [http://www.isags-unasur.org/uploads/eventos/ev\[3117\]ling\[2\]anx\[569\].pdf](http://www.isags-unasur.org/uploads/eventos/ev[3117]ling[2]anx[569].pdf)

⁶⁸ RIGGIROZZI, *supra*, nota 69, 44.

⁶⁹ HERRERO Y TUSSIE, *supra*, nota 64, 270.

⁷⁰ RIGGIROZZI Y GRUGEL, *supra*, nota 67, 782.

dirección correcta, y nuestros Estados suramericanos deben perseverar en la ejecución de estas acciones de cooperación.

2. Diplomacia transversal o extrarregional. Como destaca Riggiozzi, este aspecto constituye sin lugar a dudas un factor novedoso en relación con el regionalismo del Mercosur o de la can, dado que Unasur opera como bloque en decisiones en el marco de la oms y frente a farmacéuticas internacionales⁷¹. Sin duda fortalece las posiciones de Suramérica, de manera que al liderazgo de Brasil en el ámbito internacional, y específicamente en la temática del acceso a medicamentos –como se pudo observar en el apartado I al abordar las controversias ante el osd–, ahora se suma un poder colectivo que fortalece las posiciones de los Estados de Suramérica en su peso relativo en el concierto global.

De manera que al diseño y desarrollo de políticas comunes en el ámbito de la cooperación horizontal o intrarregional, se suma la participación como bloque regional con posiciones comunes que fortalecen su influencia y peso relativo en las discusiones y negociaciones en el ámbito multilateral de los países de Suramérica.

La influencia regional ahora adopta un peso sustancial relevante que fortalece de mucho mejor manera su peso específico en la oms, y concretamente en la ams. Faria, Giovanella y Bermúdez identificaron las resoluciones de la ams sobre las cuales Unasur presentó posicionamientos comunes en el período comprendido entre 2010 y 2014. En 2010, las dos resoluciones de posición común del css estaban relacionadas con la producción de medicamentos. En los años siguientes, ese tema se mantuvo en el foco de los posicionamientos comunes del bloque, pero pasó a ser acompañado de otros, como el Reglamento Sanitario Internacional, en 2011 y 2014; la reforma de la oms, en 2012 y 2013; y los Objetivos de Desarrollo del Milenio, en 2013 y 2014⁷².

Esta unión permite generar estrategias regionales en apoyo a la coordinación de posiciones comunes de los países de Suramérica en los foros multilaterales, fortaleciendo la actuación en bloque como “jugador” global en salud⁷³.

El css tiene un papel instrumental de alto perfil en la diplomacia global desarrollando posiciones comunes ante la oms⁷⁴. Como lo corroboran Faria, Giovanella y Bermúdez, gracias a este posicionamiento colectivo el Consejo Suramericano de Salud está ocupando todos los espacios de la oms a partir de diferentes estrategias operativas. Además de la presentación de posiciones comunes en la ams, Unasur ha reforzado su representación en su Consejo Ejecutivo. Los Estados miembros de Unasur actualmente ocupan la mitad de las seis vacantes para la región de las Américas. Tiene importancia estratégica el fortalecer la presencia del bloque en el Consejo Ejecutivo para asegurar que aquellos temas considerados prioritarios por los países de Suramérica sean incorporados en tabla en la siguiente sesión de la ams⁷⁵.

En definitiva, las acciones de nivel horizontal o intrarregional mencionadas previamente en este apartado complementan una diplomacia transversal o extrarregional exitosa. Por ejemplo, las acciones intrarregionales destinadas a fortalecer la capacidad

⁷¹ RIGGIROZZI, *supra*, nota 69, 43.

⁷² FARIA; GIOVANELLA; BERMÚDEZ, *supra*, nota 66, 926-931.

⁷³ FARIA; GIOVANELLA; BERMÚDEZ, *supra*, nota 66, 921.

⁷⁴ HERRERO; TUSSIE, *supra*, nota 64, 269; Faria, Giovanella y Bermúdez, *supra*, nota 66.

⁷⁵ FARIA; GIOVANELLA; BERMÚDEZ, *supra*, nota 66, 925.

industrial propia en el marco de Unasur consolidarán las negociaciones conjuntas con compañías farmacéuticas para la adquisición de vacunas y medicamentos.

Los países de Unasur se han comprometido a abstenerse de comprar medicamentos por encima de los precios fijados por el fondo de la Organización Panamericana de la Salud, en un intento por evitar que intereses comerciales circunstanciales se aprovechen del pánico y la incertidumbre provocados por la irrupción de epidemias⁷⁶.

3.3 Cooperación sur-sur y TLC suscritos con normas APDIC PLUS

El desafío en Suramérica es de envergadura en materia de acceso a medicamentos esenciales, en razón del impacto que supuso el Acuerdo sobre los adpic. En nuestro concepto, las acciones en Unasur se orientan en la dirección correcta y la fortalecen como bloque regional, unido a la conveniencia de impulsar acciones de cooperación Sur-Sur entre los países de este hemisferio, teniendo en cuenta el predominio de patentes farmacéuticas detentadas por titulares privados del hemisferio norte.

Sin embargo, las actuaciones y obligaciones asumidas por los países de Suramérica en materia de acceso a medicamentos esenciales en este ámbito son disímiles. Para ilustrar esto, a continuación se aborda, primero, el decidido impulso de Brasil a la cooperación Sur-Sur, y por otra parte, el contraste que representa la suscripción por parte de Chile, Perú y Colombia, con Estados Unidos, de un tlc que contiene normas adpic Plus en materia de acceso a medicamentos esenciales.

3.3.1 La cooperación sur-sur y la influencia de Brasil

A nivel suramericano destacan los esfuerzos desplegados por Brasil para impulsar la influencia del hemisferio sur en el acceso a medicamentos y en el fortalecimiento de la cooperación Sur-Sur. Ha sido un país influyente en el ámbito farmacéutico a nivel mundial por más de 50 años, de manera que no puede extrañar el protagonismo que ha asumido en el contexto del debate sobre el comercio y los derechos humanos.

Junto a India –líder mundial en producción de medicamentos genéricos⁷⁷– y otros países del hemisferio sur, como Sudáfrica, Brasil fue activo impulsor de la Declaración de Doha ante el osd con motivo de la interpretación y aplicación de las normas del Acuerdo sobre los adpic. Y con India se ha asociado estratégicamente en el ámbito del acceso a medicamentos, como se manifiesta en las controversias sometidas ante el osd en contra de la Unión Europea y los Países Bajos (DS408 y DS409).

Asimismo, Brasil ha estado presente como actor principal –desde antes del papel asumido por Unasur como bloque regional en el ámbito de la diplomacia transversal o extrarregional–, liderando e influyendo en muchos debates en el ámbito multilateral, especialmente en la oms. Esto queda de manifiesto en el Grupo de Trabajo intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, de la oms, siendo

⁷⁶ HERRERO; TUSSIE, *supra*, nota 64, 270.

⁷⁷ GREENE, *supra*, nota 15, pp. 253-260.

actor relevante en to-das las deliberaciones, discusiones y resoluciones que en el marco de la oms se han dado y de las cuales da cuenta Howard Zucker, ex representante del Director General de la oms en Materia de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública⁷⁸. Compartirá causa en estas discusiones y deliberaciones con otros países del hemisferio sur, como Kenia y Tailandia, por ejemplo.

También queda de manifiesto en sus actuaciones en negociaciones sobre diferentes iniciativas en salud con un papel de liderazgo. Impulsa la Inicia-tiva sobre Política Exterior y Salud Mundial; la implementación del Código Global de la oms de Práctica en el Reclutamiento de Personal de Salud; y en la Alianza Mundial para la Fuerza Laboral de Salud, entre otras iniciativas de carácter global⁷⁹.

También cabe mencionar acciones de cooperación internacional Sur-Sur que ha desarrollado Brasil con países de África. Aquí es de señalar la fábrica de producción de medicamentos antirretrovirales para el vih/sida instalada en Mozambique, país sin producción farmacéutica previa, y donde el proyecto impulsado desde el año 2003 ha contado con el apoyo científico y técnico de Brasil⁸⁰.

De manera que el papel que se encuentra llamado a cumplir Brasil, en razón de su capacidad de producción de medicamentos y de la influencia que ha ejercido en el ámbito de la diplomacia en materia de salud global, es de gran relevancia para Unasur, para la cooperación con el resto de los países del conglomerado, y también para fortalecer e impulsar las relaciones de cooperación Sur-Sur con los países de este hemisferio.

3.3.2 TLC suscritos por Chile, Perú y Colombia con Estados Unidos

En paralelo, algunos países del continente –Chile, Perú y Colombia– han cripción de tlc de carácter bilateral que generan inquietud en el ámbito de la salud pública, debido a la asimetría de poder económico existente entre un país desarrollado y un país en desarrollo, que permite a Estados poderosos disponer de una vía alternativa para la creación de normas deseadas por ellos que no serían capaces de negociar con éxito a nivel multilateral⁸¹.

De tal manera, los tlc que suscriben países en desarrollo con países desa-rrrollados a cambio de la apertura de mercados relevantes, suelen contemplar entre sus disposiciones

⁷⁸ ZUCKER, H. Negotiating in the World Health Organization: The Intergovernmental Working Group on Intellectual Property, Innovation, and Public Health. En: Roskam, E. y Kickbusch, L. (eds.). *Negotiating and navigating global health: Case studies in global health diplomacy*. Vol. 2. Singapur: World Scientific Publishing Co., 2012, 249-276.

⁷⁹ ROSSKAM; KICKBUSCH, *supra*, nota 82.

⁸⁰ RUSSO, G.; DE OLIVEIRA, L. South-South collaboration in pharmaceuticals: Manufac-turing anti-retroviral medicines in Mozambique. En: Mackintosh, M., Banda, G., Wamae, W. y Tibandebage, P. (eds.). *Making medicines in Africa: The political economy of industrializing for local health*. New York: Palgrave Macmillan, 2016, 85-102.

⁸¹ MORIN, J. F. Multilateralizing trips-Plus Agreements: Is the US strategy a failure? *The Journal of World Intellectual Property*. Vol. 12, n.º 3, 2009, 176.

normas adpic Plus⁸², en ámbitos de interés para sus respectivas industrias, entre ellas, la poderosa industria farmacéutica.

Estas normas hacen referencia a aquellas disposiciones que fijan estándares de propiedad intelectual más elevados que el Acuerdo sobre los adpic, o bien que eliminan o limitan las “flexibilidades adpic”, lo cual inquieta desde la perspectiva del didh, al generar potencialmente sistemas de propiedad intelectual incompatibles con las obligaciones que asumen los Estados en virtud de las normas de derechos humanos⁸³.

Como precisa Thomas⁸⁴, con posterioridad al Acuerdo sobre los adpic Estados Unidos comenzó a suscribir una serie de tlc de carácter bilateral, requiriendo a sus contrapartes el cumplimiento de estándares en materia de patentes que exceden las obligaciones que asumen los Estados miembros de la omc en el Acuerdo sobre los adpic.

Ello ha ocurrido en los tlc que Estados Unidos ha celebrado con Chile⁸⁵ (2003) , Perú⁸⁶ (2009) y Colombia⁸⁷ (2012), y que se encuentran vigentes. En ellos⁸⁸ se han incorporado disposiciones relevantes en el capítulo relativo a los derechos de propiedad intelectual, que pueden afectar negativamente el acceso a medicamentos y que van más allá de las obligaciones que asumen los Estados en el Acuerdo sobre los adpic⁸⁹.

En nuestro concepto, destacan en este ámbito las disposiciones referidas al incremento del ámbito de aplicación de la materia patentable; la protección de datos de prueba; la extensión del plazo de protección de la patente por demoras injustificables o retrasos irrazonables durante su otorgamiento, o bien para compensar la reducción injustificada o irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de autorización de comercialización del medicamento; y la vinculación del registro sanitario de autorización de comercialización de un medicamento con la patente farmacéutica.

De partida, los tlc de Estados Unidos con Chile, Perú y Colombia contienen una disposición que interpreta el sentido y alcance de los términos “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” del artículo 27 del Acuerdo sobre los adpic⁹⁰, dirigida a incrementar el ámbito de aplicación de la materia patentable: “Para los efectos de este artículo, una Parte podrá considerar las expresiones ‘actividad inventiva’ y ‘susceptibles de

⁸² Las normas adpic Plus incluyen: la vinculación o “linkage” entre el registro sanitario de autorización comercial de medicamentos y la protección de patentes; condiciones altamente restrictivas para la expedición de licencias obligatorias; la ampliación de la duración de la patente; la exclusividad de datos de prueba; restringir las excepciones que facilitan la introducción rápida de medicamentos genéricos como la cláusula Bolar, entre otros.

⁸³ NACIONES UNIDAS, *supra*, nota 41.

⁸⁴ THOMAS, *supra*, nota 20, 615-616.

⁸⁵ SCHMITZ VACCARO, C. *Propiedad intelectual a la luz de los tratados de libre comercio*. Santiago: LexisNexis, 2005.

⁸⁶ CORREA, C. El Acuerdo de Promoción Comercial del Perú con los Estados Unidos desde el punto de vista de los países en desarrollo. *Revista de la Competencia y la Propiedad Intelectual*. Vol. 2, n.º 3, 2006; Llamaza, J. Tratados comerciales y acceso a medicamentos en el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. Vol. 26, n.º 4, 2009.

⁸⁷ CRISTANCHO ESCOBAR, F. La propiedad intelectual en los acuerdos adpic Plus suscritos por Colombia: una visión desde la teoría económica de los derechos de propiedad. *Revista ces Derecho*. Vol. 8, n.º 1, 2017, 124-138.

⁸⁸ TOLE, J. Los tlc de Estados Unidos con países latinoamericanos: un modelo de integración económica “superficial” para el continente americano. *Derecho del Estado*. N.º 30, 2013, 251-300.

⁸⁹ Gómez, M., López, M. y Araújo, A. Los adpic Plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo. *Revista de Economía Mundial*. N.º 20, 2008, 23-48.

⁹⁰ Acuerdo sobre los adpic, art. 27, Materia Patentable, *supra*, nota 5.

aplicación industrial' como sinónimos de las expresiones 'no evidentes' y 'útiles', respectivamente"⁹¹.

Controversial ha resultado la inclusión de disposiciones sobre protección o exclusividad de los datos de prueba por Estados Unidos por la vía de tratados bilaterales. Esta protección pretende mantener por un período de tiempo en secreto los datos de prueba del proceso de investigación de un medicamento. Para Gómez, López y Araújo⁹², la protección por cinco años perseguida por Estados Unidos tiene por objeto negar el acceso de esta información que fue el elemento sustancial de la creación de las patentes, al otorgar el monopolio por un tiempo determinado a cambio de que el titular de la patente, como contraprestación a la sociedad, suministre información (transferencia tecnológica) que permita el avance científico en el campo, lo que de esta manera termina siendo desvirtuado. Esto acaece en los tlc de los tres países suramericanos con Estados Unidos⁹³.

La extensión del plazo de protección de la patente farmacéutica por demoras injustificadas o retrasos irrazonables durante su otorgamiento⁹⁴, o bien para compensar la reducción injustificada o irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de autorización o aprobación sanitaria de comercialización⁹⁵, se aborda en los tlc con Estados Unidos, al igual que la vinculación del registro sanitario de autorización de comercialización con la patente farmacéutica⁹⁶.

■ CONCLUSIONES

El Acuerdo sobre los adpic produjo un fuerte impacto en Suramérica que se manifiesta en las controversias sobre patentes farmacéuticas de Brasil y Argentina ante el osd de la OMC.

Las normas de este acuerdo comercial provocaron dos efectos principales en la región: la reducción de la autonomía de sus países para diseñar políticas de propiedad intelectual ajustados a sus propios niveles de innovación y desarrollo económico, y el fortalecimiento de los estándares mínimos de protección de las patentes farmacéuticas, habitualmente en manos de empresas farmacéuticas globales con casa matriz en Estados Unidos o Europa.

Sus consecuencias en el acceso a medicamentos esenciales se han hecho sentir, afectando especialmente a la población más vulnerable que no cuenta con seguridad social para adquirirlos, o bien imposibilitando un sostenido financiamiento de los medicamentos esenciales por parte de los sistemas de seguridad social crecientemente deficitarios.

⁹¹ tlc Chile-Estados Unidos, art. 17.9.1; tlc Perú-Estados Unidos, art. 16.9.1; tlc Colombia-Estados Unidos, art. 16.9.1.

⁹² GÓMEZ; LÓPEZ; ARAÚJO, *supra*, nota 93, 37-38.

⁹³ tlc Chile-Estados Unidos, art. 17.10.1; tlc Perú-Estados Unidos, arts. 16.10.2(a), (b), (c) y (d); 16.10.4 (a), (b), (c) y (d), y 16.10.5; tlc Colombia-Estados Unidos, arts. 16.10.1 (a), (b) y (c) y 16.10.2.

⁹⁴ tlc Chile-Estados Unidos, art. 17.9.6; tlc Colombia-Estados Unidos, art. 16.9.6 (a).

⁹⁵ tlc Chile-Estados Unidos, art. 17.10.2(a); tlc Perú-Estados Unidos, art. 16.9.6(c); tlc Colombia-Estados Unidos, art. 16.9.6(b).

⁹⁶ tlc Chile-Estados Unidos, art. 17.10.2(b); tlc Perú-Estados Unidos, arts. 16.10.3 (b) y (c) y 16.10.4 (a), (b), (c) y (d); tlc Colombia-Estados Unidos, art. 16.10.3 (b).

Sostenemos que, desde la perspectiva del derecho internacional de los derechos humanos, la suscripción por países suramericanos de normas adpic Plus en tlc y acuerdos comerciales de carácter internacional, que confieren al titular de la patente farmacéutica más derechos que los previstos en el Acuerdo sobre los adpic, es incompatible con las obligaciones relativas al acceso a medicamentos esenciales que emanan del artículo 12 del pidesc, en el marco del derecho a la salud.

La necesidad de invertir en la producción regional de medicamentos esenciales se transforma en una obligación ineludible para los países de nuestra región. De tal manera, los avances en esta dirección del Consejo Suramericano de Salud de Unasur marcan un rumbo positivo que debe ser profundizado. Esto se encuentra avalado por el posicionamiento común de este bloque regional ante la oms, y por la intención de desarrollar negociaciones conjuntas con compañías farmacéuticas para la adquisición de vacunas y medicamentos.

Se requieren esfuerzos conjuntos de los países de Suramérica, de carácter permanente y sostenidos en el tiempo, para que puedan cumplir con las obligaciones asumidas con antelación a la creación de la omc, en el marco del derecho a la salud del pidesc, relativas a facilitar el acceso a medicamentos esenciales de sus poblaciones.

SIGLAS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS

Acuerdo sobre los APDIC: acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio

AMS: asamblea mundial de salud

CAN: comunidad andina de naciones

CSS: consejo de salud suramericano

Declaración de Doha: Declaración relativa al acuerdo sobre los adpic y la salud pública

DIDH: Derecho internacional de los Derechos Humanos

FDA: Food and Drug administration

GATT: general agreement on trade and tariffs

ISAGS: instituto suramericano de gobierno en salud

MERCOSUR: mercado común del sur

OMC: organización mundial del comercio

OMS: organización mundial de la salud

ONU: organización de las naciones unidas

OSD: órgano de solución de Diferencias comerciales

PIDESC: pacto internacional de Derechos económicos, sociales y culturales

TLC: tratado de Libre comercio

UNASUR: unión de naciones suramericanas

UNCTAD: conferencia de las naciones unidas sobre comercio y Desarrollo

UNICEF: Fondo de las naciones unidas para la infancia

VIH/SIDA: virus de la inmunodeficiencia Humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida

REFERÊNCIAS

ADELMAN, M.; RADER, R.; THOMAS, J. *Cases and materials on Patent Law*. 4.^a ed. Saint Paul, Minnesota: West Academic, 2015.

ALLARD NEUMANN, R. *La globalización por dentro: el Estado-Nación y los actores transnacionales*. Santiago: Catalonia, 2009.

_____. Globalización, rol del Estado y relaciones internacionales en el realismo de Robert Gilpin. *Estudios Internacionales*. Vol. 37, n.º 146, 2004, 5-39.

ALLARD SOTO, R. El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública. *Acta Bioethica*. Vol. 21, n.º 1, 2015.

_____. Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los adpic: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. *Salud Colectiva*. Vol. 11, n.º 1, 2015.

ARAGÃO, E.; GUIMARÃES, J. M.; LOUREIRO, S. The dissemination of local health innovations: Political economy issues in Brazil. En: Mackintosh, M., Banda, G., Wamae, W., y Tibandebage, P. (eds.). *Making medicines in Africa: The political economy of industrializing for local health*. New York: Palgrave Macmillan, 2016.

BUSS, P.; DO CARMO LEAL, M. Global Health and Health Diplomacy. *Cadernos de Saúde Pública*. Vol. 25, n.º 12, 2009.

CORREA, C. Retroactividad del Acuerdo sobre los adpic a la luz de la protección de la salud pública. En: Seuba, X. (coord.). *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch, 2008.

_____. El Acuerdo de Promoción Comercial del Perú con los Estados Unidos desde el punto de vista de los países en desarrollo. *Revista de la Competencia y la Propiedad Intelectual*. Vol. 2, n.º 3, 2006.

CRISTANCHO ESCOBAR, F. La propiedad intelectual en los acuerdos adpic Plus suscritos por Colombia: una visión desde la teoría económica de los derechos de propiedad. *Revista CES Derecho*. Vol. 8, n.º 1, 2017.

DOMMEN, C. Raising Human Rights concerns in the World Trade Organization: Actors, processes and possible strategies. *Human Rights Quarterly*. Vol. 24, n.º 1, 2002, 1-50.

FARIA, M.; GIOVANELLA, L.; BERMÚDEZ, L. A Unasul na Assembleia Mundial da Saúde: posicionamentos comuns do Conselho de Saúde Sul -Americano. *Saude Debate*. Vol. 39, n.º 107, 2015.

FORSYTHE, D. *Human Rights in international relations*. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

GÓMEZ, M.; LÓPEZ, M.; ARAÚJO, A. Los adpic Plus en los actuales tratados bila-terales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo. *Revista de Economía Mundial*. N.º 20, 2008.

GOSTIN, L. *Global health law*. Mass.: Harvard University Press, 2014.

GREENE, J. *Generic: The unbranding of modern medicine*. Baltimore: Johns Hop-kins University Press, 2016.

GUARDIA, A. *Desde el epicentro de la globalización*. Santiago: Universidad Diego Portales, 2011.

HERRERO, M. B.; TUSSIE, D. Unasur health: A quiet revolution in health diplomacy in South America. *Global Social Policy*, 2015.

HOGERZEIL, H. V.; SAMSON, M.; CASANOVAS, J. V; RAHMANI-OCORA, L. Is access to essential medicines as part of the fulfillment of the right to health enforceable through the courts? *The Lancet*. Vol. 368, n.º 9532, 2006.

HOMEDES, N.; UGALDE, A. El ciclo de los medicamentos: su impacto en el acceso y el uso adecuado. *Salud Colectiva*. Vol. 11, n.º 1, 2015.

IBRAHIM, A. International trade and Human Rights: An unfinished debate. *German Law Journal*. Vol. 14, n.º 1, 2013.

JIMÉNEZ-VALDERRAMA, F. La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos – Régimen comunitario andino, el Acuerdo adpic y los Tratados de Libre Comercio de Colombia con los Estados Unidos y con la Unión Europea. *Universitas*. N.º 124, 2012.

JOSEPH, S.; KINLEY, D.; WAINCYMER, J. (eds.). *The World Trade Organization and Human Rights: Interdisciplinary Perspectives*. Edward Elgar, 2009.

LANG, A. *World trade law after neoliberalism: Re-imagining the global economic order*. Oxford: Oxford University Press, 2011.

LLAMOZA, J. Tratados comerciales y acceso a medicamentos en el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. Vol. 26, n.º 4, 2009.

MASKUS, K. Regulatory standards in the wto Comparing Intellectual Property Rights with Competition Policy. *World Trade Review*. Vol. 1, n.º 2, 2002.

MCINNES, C.; LEE, K. *Global health & international relations*. Cambridge: Polity Press, 2012.

MORIN, J. F. Multilateralizing TRIPS-Plus Agreements: Is the US strategy a failure? *The Journal of World Intellectual Property*. Vol. 12, n.º 3, 2009.

NACIONES UNIDAS. Observación General n.º 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), de 2000, del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, E/C.12/2000/4. Ginebra: Consejo Económico y Social, 2000.

_____. Consejo Económico y Social. *Consecuencias para los derechos humanos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*. e/cn.4/sub.2/2001/13, 2001. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

_____. Asamblea General. *El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: Nota del Secretario General*, A/61/338, 2006. Disponible en: <http://www.un.org/ga/61/third/documentslist.shtml>

_____. Consejo de Derechos Humanos. *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: Consulta de expertos sobre el acceso a los medicamentos como elemento fundamental del derecho a la salud*, A/hrc/17/43, 2011. Disponible en: http://ap.ohchr.org/documents/alldocs.aspx?doc_id=18540

PEREZ PUGATCH, M. *The international political economy of intellectual property rights*. Northampton, Mass.: Edward Elgar, 2004.

PETERSMANN, E. U. Human Rights and International Economic Law in the 21st Century: The need to clarify their interrelationships. *Journal of International Economic Law*. Vol. 4, n.º 1, 2001, pp. 3-39.

PLANT, R. *The Neo-liberal State*. Oxford: Oxford University Press, 2012.

RIGGIROZZI, P. Unasur: construcción de una diplomacia regional en materia de salud a través de políticas sociales. *Estudios Internacionales*. Vol. 47, n.º 181, 2015.

RIGGIROZZI, P.; GRUGEL, J. Regional governance and legitimacy in South America: The meaning of Unasur. *International Affairs*. Vol. 91, n.º 4, 2015.

ROSSKAM, E.; KICKBUSCH, L. (eds.). *Negotiating and navigating global health: Case studies in global health diplomacy*. Vol. 2. Singapur: World Scientific Publishing, 2012.

RUSSO, G.; DE OLIVEIRA, L. South-South collaboration in pharmaceuticals: Manufacturing anti-retroviral medicines in Mozambique. En: Mackintosh, M., Banda, G., Wamae, W. y Tibandebage, P. (eds.). *Making medicines in Africa: The political economy of industrializing for local health*. New York: Palgrave Macmillan, 2016.

SCHMITZ VACCARO, C. *Propiedad intelectual a la luz de los tratados de libre comercio*. Santiago: LexisNexis, 2005.

SELL, S. Acuerdos de libre comercio con disposiciones adpic Plus y acceso a medi-camentos. En: Seuba, X. (coord.). *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch, 2008.

THOMAS, J. *Pharmaceutical Patent Law*. Washington, DC: Bna Books, 2005.

TOLE, J. J. Los tlc de Estados Unidos con países latinoamericanos: un modelo de integración económica “superficial” para el continente americano. *Derecho del Estado*. N.º 30, 2013.

UNASUR. *Plan Quinquenal 2010-2015*. Disponible en: [http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/1/bb\[67\]ling\[2\]anx\[147\].pdf](http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/1/bb[67]ling[2]anx[147].pdf)

VLASSIS, A; RICHERI, L. Effects of the cdce on trade negotiations. *Cultural Di-versity in International Law*. New York: Routledge, 2014.

ZUCKER, H. Negotiating in the World Health Organization: The Intergovernmental Working Group on Intellectual Property, Innovation, and Public Health. En: Roskam, E. y Kickbusch, L. (eds.). *Negotiating and navigating global health: Case studies inglobal health diplomacy*. Vol. 2. Singapur: World Scientific Publishing, 2012.