

Comisión Económica para América Latina y el Caribe

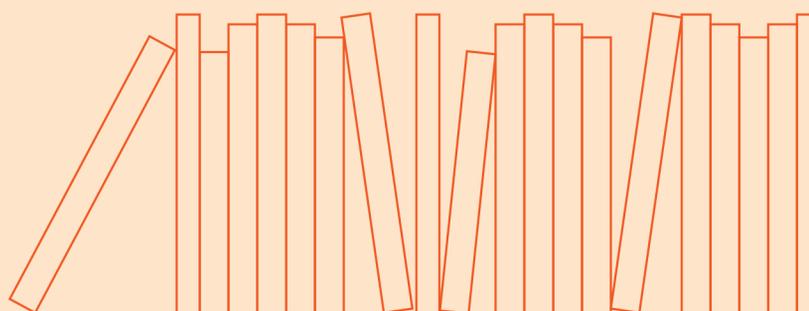
SEDE SUBREGIONAL EN MÉXICO



Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos

Jorge Mario Martínez Piva

Francesco Tripo



Gracias por su interés en esta publicación de la CEPAL



Si desea recibir información oportuna sobre nuestros productos editoriales y actividades, le invitamos a registrarse. Podrá definir sus áreas de interés y acceder a nuestros productos en otros formatos.



www.cepal.org/es/publications



www.cepal.org/apps

Comisión Económica para América Latina y el Caribe
SEDE SUBREGIONAL EN MÉXICO

Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos

Jorge Mario Martínez Piva
Francesco Tripo



Este documento fue preparado por Jorge Mario Martínez Piva, Jefe de la Unidad de Comercio Internacional e Industria (UCII) de la Sede subregional de la CEPAL en México y Francesco Tripo, colaborador con la misma Unidad y doctorando de la Universidad de Palermo.

Las opiniones expresadas en este documento, que no ha sido sometido a revisión editorial, son de exclusiva responsabilidad de los autores y pueden no coincidir con las de la Organización.

La palabra “dólares” se refiere a dólares de los Estados Unidos, salvo cuando se indique lo contrario.

Publicación de las Naciones Unidas

LC/MEX/TS.2019/13

Distribución: L

Copyright © Naciones Unidas, agosto de 2019. Todos los derechos reservados

Impreso en Naciones Unidas, Ciudad de México • 2019-023

Esta publicación debe citarse como: J. M. Martínez Piva y F. Tripo, *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos* (LC/MEX/TS.2019/13), Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2019.

La autorización para reproducir total o parcialmente esta obra debe solicitarse a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), División de Publicaciones y Servicios Web, publicaciones.cepal@un.org. Los Estados Miembros de las Naciones Unidas y sus instituciones gubernamentales pueden reproducir esta obra sin autorización previa. Solo se les solicita que mencionen la fuente e informen a la CEPAL de tal reproducción.

Índice

Resumen	7
<i>Abstract</i>	8
Introducción	9
Capítulo I	
Innovación y propiedad intelectual	13
A. Relevancia de la innovación para el desarrollo	13
1. Ciencia, tecnología e innovación	14
2. Centroamérica es un importador neto de medicamentos.....	16
3. Contenido tecnológico de las exportaciones centroamericanas.....	18
4. Centroamérica: alta dependencia de la industria farmacéutica internacional.....	19
5. Las patentes como método de apropiación del valor.....	20
B. Desarrollo y marco jurídico internacional de la propiedad intelectual	22
1. La historia de la protección de la propiedad intelectual.....	23
2. El paso de la OMPI al GATT y al ADPIC: evolución de la institucionalidad multilateral	25
3. La OMC y el papel del ADPIC en la industria farmacéutica	25
C. El ADPIC, sus flexibilidades y los requisitos para las patentes farmacéuticas.....	27
1. Las flexibilidades del Acuerdo sobre el ADPIC.....	28
2. Las licencias obligatorias	29
3. Las importaciones paralelas.....	31
4. Otras flexibilidades del ADPIC	32
Capítulo II	
El derecho a la salud y el acceso a medicamentos	35
A. Del Estado liberal al Estado de bienestar	35
B. La codificación internacional del derecho a la salud.....	37
C. El derecho a la salud en el Marco Internacional y la Teoría Tripartita: Tratados Multilaterales y Derecho Consuetudinario	41
1. Tratados multilaterales	42
2. Derecho consuetudinario	47

D. El acceso a los medicamentos y el derecho a la salud: la obligación de realización progresiva	48
1. La obligación de realización progresiva y la prohibición de regresividad	49
2. Obligaciones jurídicas específicas relacionadas con el acceso a los medicamentos.....	50

Capítulo III

Dos estudios de caso sobre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a la salud

en Centroamérica	53
A. Examen de la legislación en Centroamérica	54
B. Las disposiciones de propiedad intelectual en el tratado de libre comercio DR-CAFTA.....	55
C. El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).....	56
1. La situación del virus en el mundo y en Centroamérica	57
2. Los fármacos antirretrovirales.....	59
D. Los casos de Costa Rica y de Guatemala	60
1. Costa Rica, el derecho a la salud y la propiedad intelectual.....	60
2. El VIH/SIDA en Costa Rica.....	62
3. El caso Tenofovir	64
4. Las leyes guatemaltecas de propiedad intelectual	65
5. El VIH/SIDA en Guatemala	67
6. El caso Kaletra	69
7. Conclusiones.....	71

Bibliografía	75
---------------------------	----

Anexo 1

Evolución de la legislación de PI farmacéutica en Centroamérica	81
--	----

Cuadros

Cuadro I.1	Centroamérica: indicadores de capacidades tecnológicas.....	15
Cuadro I.2	Panamá: exportaciones de medicamentos por tipo de exportación, 2013-2016.....	19
Cuadro I.3	Patentes farmacéuticas que provienen de México y Centroamérica, 2010.....	20
Cuadro I.4	Patentes farmacéuticas proviniendo de México y Centroamérica, 2016	20
Cuadro II.1	Instrumentos internacionales y regionales del derecho a la salud.....	38
Cuadro III.1	El tratamiento con ARV en las regiones con menos recursos	59
Cuadro III.2	Costa Rica: consumo institucional de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y costo de Tenofovir disoproxil fumarato 300mg, 2014-2018	65
Cuadro III.3	Guatemala: costos comparados de medicamento Kaletra, 2009 y 2012.....	70

Gráficos

Gráfico I.1	Centroamérica y países seleccionados: tasa de autosuficiencia, 2016.....	15
Gráfico I.2	Centroamérica y países seleccionados: tasa de dependencia, 2016.....	16
Gráfico I.3	Países seleccionados: importaciones y exportaciones farmacéuticas, 2016.....	17
Gráfico I.4	Panamá: importaciones de medicamentos, 2016	17
Gráfico I.5	Panamá: exportaciones de medicamentos, 2016	17

Gráfico I.6	Centroamérica: exportaciones totales de bienes, por intensidad tecnológica, 1986-2017.....	18
Gráfico III.1	Mundo: evolución del número de personas con SIDA, 1990-2018.....	58
Gráfico III.2	Mundo: nuevas infecciones por el VIH y muertes relacionadas con el SIDA, 1990-2018.....	58
Gráfico III.3	Mundo: evolución del número de personas que reciben la terapia ARV, 1995-2030.....	60
Gráfico III.4	Costa Rica: personas que viven con VIH, 2000-2017.....	63
Gráfico III.5	Costa Rica: evolución del número de contagios de VIH, 2000-2017.....	63
Gráfico III.6	Guatemala: nuevas infecciones de VIH y muertes relacionadas con el SIDA, 2005, 2010 y 2017.....	67

Recuadros

Recuadro I.1	ADPIC y medicamentos.....	26
Recuadro I.2	El caso del Brasil 1999.....	30
Recuadro I.3	Importaciones paralelas: el caso de Suecia.....	32
Recuadro II.1	Propuestas del Relator Especial.....	40
Recuadro II.2	Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.....	42
Recuadro II.3	Obligaciones jurídicas generales.....	45
Recuadro II.4	Ejemplos de <i>soft law</i>	48
Recuadro II.5	El Tribunal Constitucional de Sudáfrica y la prevención del VIH.....	52

Resumen

La capacidad para generar investigación, crear conocimiento, apropiarse de él y traducirlo en nuevas tecnologías son fundamentos de la riqueza de las naciones y explican en gran medida su crecimiento económico, por lo que el análisis y debate de cómo generar conocimiento e innovación y cómo apropiarse de su valor es un tema de la mayor importancia para los países en desarrollo. Los efectos de la creciente protección de la propiedad intelectual son palpables en diversas áreas del desarrollo: acceso a tecnología y transferencia de conocimientos, pero también en áreas vitales como acceso a productos con alto contenido de conocimientos y de tecnología, como los medicamentos. Este trabajo aborda el tema de la protección al conocimiento a través de los acuerdos comerciales más recientes y sus efectos en la generación del conocimiento y el disfrute de otros derechos fundamentales como el de la salud.

El objetivo de este trabajo es examinar los vínculos entre los acuerdos comerciales, especialmente entre las normas que protegen la propiedad intelectual y el desarrollo, a través del análisis del acceso a medicamentos y de las herramientas de las que disponen los Estados para cumplir con sus obligaciones internacionales de derechos humanos.

Si bien el derecho a la salud pública se ha fortalecido en las últimas décadas y la comunidad internacional reconoce su importancia, las reglas del comercio internacional y las prácticas de algunas empresas privadas beneficiadas del sistema de protección de la propiedad intelectual dificultan su desarrollo. Las reglas sobre la propiedad intelectual han encarecido el acceso a algunos medicamentos y puede poner en peligro el pleno goce del derecho a la salud. A través de dos estudios de caso se muestra que, amparadas en las normas comerciales, diversas prácticas han ampliado los plazos de protección de la propiedad intelectual e incrementado el costo de los medicamentos. Existen retos para armonizar el derecho internacional en estos temas y para aprovechar las flexibilidades que los acuerdos prevén.

Abstract

The capacity to generate research, create knowledge, appropriate it and transform it into new technologies is the foundation of the wealth of nations. This capacity explains, to a large extent, the economic growth of nations, making the analysis and debate of how to generate knowledge and innovation on the one hand, and how to appropriate their value on the other, an issue of the utmost importance for developing countries.

The effects of the growing protection of intellectual property are evident in several areas of development. This protection includes access to technology and transfer of knowledge mainly in vital areas such as access to products with a high content of both knowledge and technology, such as medicines. This paper addresses the protection of knowledge through the most recent trade agreements and their effects on the generation of knowledge and the enjoyment of other fundamental rights, such as health.

The objective of this paper is to examine the relationships between trade agreements, especially norms that protect intellectual property rights and development. In order to do so, the paper analyses practical cases regarding access to medicines and the means that States may use to comply with their international human rights obligations.

Although the right to public health has been strengthened in recent decades and the international community recognizes its importance, the rules of international trade and the practices of some private companies that benefit from the intellectual property protection system hinder the practical enjoyment of the right to health. Intellectual property rules have made access to some medicines more expensive and may jeopardized the full enjoyment of the right to health. Through two case studies, it is shown that various practices covered by trade regulations have extended the terms of protection of intellectual property and increased the cost of medicines. As a result, challenges arise to harmonize international law on these specific issues and to take advantage of the flexibilities that the agreements foresee.

Introducción

La innovación y la tecnología son elementos fundamentales para el desarrollo de los países y para que estos dejen su condición periférica. El cambio estructural progresivo que propone la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) para el desarrollo de América Latina requiere de una transición gradual hacia mayor productividad en los sectores existentes, así como de un escalamiento hacia sectores y procesos más complejos e intensivos en conocimientos (CEPAL, 2012b). Además, la CEPAL señala que la transformación productiva debe conducir a sociedades más equitativas en las que las ganancias de productividad generadas por la innovación y valor agregado se distribuyan entre todos los miembros de la sociedad. Por esta razón, la comprensión de las dinámicas y los mecanismos contemporáneos de circulación, difusión y acceso al conocimiento es de gran relevancia.

La capacidad para generar investigación, crear conocimiento, apropiarse de él y traducirlo en nuevas tecnologías son fundamentos de la riqueza de las naciones más desarrolladas y explican en gran medida su crecimiento económico, por lo que el análisis y debate de cómo generar conocimiento e innovación y cómo apropiarse de su valor es un tema de la mayor importancia para los países en desarrollo (Martínez Piva, 2008).

A partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1995, la arquitectura de los derechos de propiedad intelectual se ha ido haciendo cada vez más compleja y los acuerdos comerciales posteriores han incrementado la complejidad, las áreas de protección y la profundidad de las mismas. La propiedad intelectual, a través de sus distintos mecanismos, sirve a su titular para apropiarse de rentas monopólicas o cuasi monopólicas por la explotación exclusiva de un producto, lo que a su vez es un incentivo económico a la investigación e innovación.

Sin embargo, existe la preocupación de que la propiedad intelectual funcione más como incentivo para la protección de las rentas que como incentivo a la innovación, lo que sería un efecto contrario al esperado. La economía política de la propiedad intelectual conjuga intereses de grupos relacionados con sectores poderosos e innovadores como las industrias química y farmacéutica, biotecnológica, de software y entretenimiento, que respaldan mayor protección a sus innovaciones incentivando la protección de las rentas.

Los efectos de la creciente protección de la propiedad intelectual son palpables en diversas áreas del desarrollo como el acceso a tecnología y conocimientos, pero también en áreas vitales como acceso a los productos que tienen un alto contenido de conocimientos y de tecnología, como los medicamentos. Hoy en día, es indudable el valor del derecho a la salud como derecho humano cardinal y esencial debido a su influencia concreta en la calidad de vida de la población. Este derecho está claramente consagrado, tanto a nivel internacional, en forma de varios tratados adoptados por diferentes Estados, como a nivel nacional, en las constituciones y leyes nacionales.

En las últimas tres décadas, los marcos regulatorios relacionados con el derecho a la salud han evolucionado dinámicamente, incluso en áreas en las que el tema de la salud no es el objeto principal de acción, como en el caso del comercio internacional. Tras el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y diversos acuerdos comerciales, la protección de la propiedad intelectual de los medicamentos se ha extendido, lo que tiene un efecto en los derechos relacionados con la salud.

El derecho al acceso a los medicamentos es un componente del derecho a la salud y tiene por objeto permitir el acceso universal a la atención médica, independientemente de los recursos económicos. De esta manera, el aumento de los costos de los medicamentos dio lugar a amplios debates sobre la interacción de las obligaciones de los Estados en materia de derechos humanos con sus compromisos económicos internacionales, en particular, en el ámbito del comercio y de la propiedad intelectual en los países en vías de desarrollo.

La razón de ser de los derechos de propiedad intelectual es bastante clara: tienen por objeto incentivar a la investigación y desarrollo, garantizando ganancias económicas tuteladas por la ley. En otras palabras, cuando se trata de productos farmacéuticos, la patente constituye un incentivo importante que otorga al inventor un *ius excludendi*, planteado para proteger su inversión en el desarrollo, la producción y la comercialización de los fármacos.

En específico, la relación entre los derechos humanos y la propiedad intelectual resulta controversial, sobre todo por el costo al acceso a los medicamentos patentados. La protección de las patentes puede obstruir el acceso a los fármacos de dos maneras clave: en primer lugar, a través de la concesión de monopolios en la producción farmacéutica, lo que incrementa el costo de los medicamentos; y en segundo lugar, proporcionando un mecanismo que incentive la investigación de enfermedades que afectan principalmente a los países con mercados lucrativos, es decir, prevalentemente en los países desarrollados. El resultado es una situación en la que algunos medicamentos son inaccesibles para una parte importante de la población mundial y que no se hace suficiente investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades relevantes en mercados de baja rentabilidad.

Como se mencionó, el tratado de referencia en materia de protección de los productos del ingenio es el ADPIC, cuyo objetivo era crear normas mínimas para la protección de los derechos de propiedad intelectual. En los años siguientes a la firma de este acuerdo crecieron las críticas sobre el vínculo jurídico entre los derechos humanos y los derechos de propiedad intelectual, de manera especial en su relación con el derecho a la salud. Por esta razón en 2001 se publicó la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (en adelante la Declaración de Doha), que destacó pautas interpretativas para el Acuerdo sobre los ADPIC, con el objetivo de alentar el derecho de los Estados a proteger la salud pública y, sobre todo, promover la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos para todos.

Se reconocieron formalmente algunos de los medios necesarios para alcanzar este objetivo, es decir, el uso de licencias obligatorias y las importaciones paralelas, que representaban importantes flexibilidades al tratado sobre los ADPIC. Esas flexibilidades cumplen diversos objetivos, entre ellos la protección de la salud pública y la nutrición, la promoción de la competencia y la reducción del potencial monopolístico de los derechos de patente y el fomento de la transferencia de tecnología y la difusión de conocimientos.

El objetivo de esta investigación es examinar los vínculos entre los acuerdos comerciales, especialmente las normas que protegen la propiedad intelectual, y el desarrollo, a través del análisis de caso del acceso a medicamentos, y las herramientas de que disponen los Estados para cumplir con sus obligaciones internacionales de derechos humanos. Se analizan los acuerdos comerciales internacionales suscritos por los países de la región centroamericana en temas de propiedad intelectual y los principales tratados internacionales en materia de derechos humanos que abordan el acceso a medicamentos.

Se subraya la complejidad de regular diversos temas como la salud a través de los acuerdos comerciales. Los medicamentos no son simplemente productos comerciales, su vinculación con necesidades humanas básicas los relaciona con derechos humanos fundamentales y los hace componentes esenciales de los sistemas de atención de la salud. Este estudio también hace un análisis jurídico de los aspectos determinantes del derecho a la salud y de propiedad intelectual como componentes del desarrollo. En concreto, la pertinencia y justificación de las normas de propiedad intelectual relacionadas con el comercio de medicamentos deberían valorarse no solo desde el punto de vista del derecho mercantil y del comercio internacional, sino también desde la perspectiva de las normas de derechos humanos.

Este estudio se desarrolla a partir del análisis de la literatura económica sobre innovación y comercio, de acuerdos relacionados con los derechos de propiedad intelectual, decisiones (fallos y observaciones generales) de los principales órganos judiciales y cuasi judiciales internacionales (Comité de derechos económicos, sociales y culturales) y domésticos (tribunales y cortes constitucionales). También se analizan libros y artículos académicos especializados, incluyendo datos estadísticos de organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las Naciones Unidas. El trabajo está estructurado en tres capítulos:

- 1) En el primer capítulo se destaca el vínculo entre innovación, desarrollo y protección del conocimiento. Se hace especial énfasis en la relevancia de la captura del valor de conocimiento para el desarrollo. Al mismo tiempo se subrayan los elementos más relevantes de las normas internacionales de propiedad intelectual, con un enfoque específico en las patentes farmacéuticas.
- 2) En el segundo capítulo se analiza el marco jurídico internacional relacionado con la propiedad intelectual, subrayando sus obligaciones, y en particular, las flexibilidades de las que disponen los Estados en materia de acceso a medicamentos y patentes. Igualmente, se recalcan las justificaciones teóricas y prácticas de las patentes farmacéuticas como medios para el desarrollo y la innovación. Además, se analiza el marco jurídico del derecho a la salud, enfocándose en el acceso a los medicamentos como parte integrante de este derecho.

- 3) En el tercer capítulo se estudian los efectos regionales de las disposiciones relacionadas con la propiedad intelectual tras la implementación del tratado de libre comercio DR-CAFTA. También se examinan dos estudios de caso: en primer lugar, se estudia la situación del acceso a medicamentos para el tratamiento de las personas que viven con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en Costa Rica; en segundo lugar, se discute si las reglas de propiedad intelectual del DR-CAFTA están limitando el acceso a medicamentos genéricos y de bajo precio en Guatemala a la luz de las disposiciones de la ley guatemalteca, los ADPIC y el DR-CAFTA.

Capítulo I

Innovación y propiedad intelectual

A. Relevancia de la innovación para el desarrollo

El desarrollo económico y social es abordado desde la CEPAL como un cambio en las estructuras productivas de manera que se transite desde estructuras caracterizadas por especialización en sectores poco dinámicos hacia sectores de mayor dinamismo (eficiencia keynesiana); y de sectores con baja intensidad tecnológica hacia sectores de mayor valor agregado a través de su intensidad tecnológica (eficiencia schumpeteriana). El cambio estructural requiere niveles más altos de eficiencia dinámica (keynesiana y schumpeteriana). Para ello es fundamental que se fortalezcan sectores dinámicos desde el punto de vista tecnológico y de la demanda, ya que aumentos de productividad sin el paralelo aumento de la demanda podrían generar subocupación o desocupación (CEPAL, 2012b).

La prevalencia de estructuras productivas basadas en sectores poco dinámicos, de baja intensidad tecnológica y ambientalmente insostenibles, implica una dependencia en países que lideran las dos eficiencias antes señaladas, perpetuando su condición periférica en la economía global. La principal característica de esta relación es que los países desarrollados —denominados países del centro en las tesis originales de la CEPAL— lograban obtener mayores beneficios de dicha relación, extrayendo rentas a través del comercio y perpetuando la condición de subdesarrollo —periferia— de los países latinoamericanos.

La extracción de rentas por parte de los países desarrollados se basa en el valor de los bienes y servicios que se intercambian con los países en desarrollo. Las exportaciones de los países desarrollados aumentan su valor y complejidad mientras que los países en desarrollo tienden a exportar bienes y servicios básicos que sufren un deterioro relativo en sus precios en el largo plazo.

El desarrollo económico y social de los países centroamericanos, al igual que el desarrollo de cualquier nación, requiere superar la relación centro-periferia. En el sector salud, esta relación se refleja en una creciente demanda por productos farmacéuticos importados, ya sea porque su producción traspasa fronteras o porque se debe pagar por una licencia para su producción local. Estos productos son necesarios para mejorar los niveles de salud locales pero sus precios son

crecientemente altos, tienen una alta elasticidad de la demanda y gozan de protección legal, elementos que garantizan extracciones de renta de los países importadores. Esta situación provoca que los países centroamericanos deban incrementar sus exportaciones —generalmente de bienes primarios y de baja tecnología— y destinar más recursos internos para poder cubrir los costos de novedosos productos farmacéuticos.

El elemento central para superar la condición de periferia estriba en beneficiarse activamente de la acumulación de las diversas formas de conocimiento y nuevas capacidades científicas y tecnológicas. Sin embargo, esta apropiación es un reto persistente y los esfuerzos realizados por los países centroamericanos no han sido suficientes para superarlo. En algunas materias, como la innovación vinculada a la salud, pero sobre todo a los medicamentos, estos países siguen siendo importadores netos por lo que las reglas sobre propiedad intelectual que se les aplican son de primordial importancia.

1. Ciencia, tecnología e innovación

El modelo productivo centroamericano no está logrando superar la condición de periferia de la región dada su incapacidad de incrementar el valor de sus productos a través de la innovación y de la incorporación de valor en su matriz productiva. Es más, el acelerado cambio tecnológico y las disrupciones digitales (avances en genética, robótica, energías renovables, inteligencia artificial, entre otras tecnologías) podrían alejar aún más el objetivo de desarrollo económico y social, profundizando la dependencia de las innovaciones de países desarrollados. Esto se debe, en parte, a que los países en vías de desarrollo tienden a ser usuarios-consumidores de la tecnología creada por los países más desarrollados que, mediante el desarrollo de nuevas tecnologías, crean simultáneamente una relación de dependencia y un mercado cautivo.

Ante estos retos y metas, la CEPAL ha propuesto un cambio estructural progresivo hacia un modelo intensivo en conocimientos y tecnología y sostenible con el ambiente, que permita aumentar la productividad, la competitividad y generar empleos de calidad mediante la ciencia, tecnología e innovación (CTI). Se sugieren estos cambios profundos para modificar la composición del producto, el empleo y el patrón de inserción internacional, y así alejarse de modelos débilmente encadenados y con bajo contenido tecnológico (Peralta y Padilla, 2019).

A pesar de que los países centroamericanos reconocen la importancia de la ciencia, la tecnología y la innovación para el crecimiento económico y social, los esfuerzos y resultados aún son insuficientes, como observa en el cuadro I.1. Los gastos en investigación y desarrollo como porcentaje del PIB se mantienen en un nivel muy bajo, con poca variación en los últimos 15 años. Costa Rica es el país con el gasto más alto relativo al precio interno bruto (PIB) y, aun así, es solo un 0,5% del PIB, casi cinco veces menos que en los Estados Unidos. Además, el número de titulados de grado en ciencias y tecnología y el número de investigadores son muy bajos, salvo en el caso de Costa Rica. La brecha es enorme al comparar los indicadores de los países centroamericanos con los de países desarrollados. En términos de resultados, medidos por el número de patentes solicitadas por residentes, las brechas también son muy significativas. México tiene la mayor cantidad de solicitudes de patentes por millón de habitantes de la región, pero comparado con los Estados Unidos, el número sigue siendo insignificante.

Cuadro I.1
Centroamérica: indicadores de capacidades tecnológicas^a

País/ Indicador	Costa Rica	Panamá	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	México	Estados Unidos
Titulados de grado en CT ^b por 1.000 habitantes	10,5	3,3	2,2	1,1	2,0	0,95	3,4	52,2
Investigadores de CT ^b por millón de habitantes	546,1	38,9	61,5	21,4	23,8	n/d	252,7	4 027,45
Gasto en actividades de I+D (<i>en porcentajes del PIB</i>)	0,58	0,06	0,13	0,03	0,02	0,05	0,53	2,73
Solicitud de patentes por residentes por millón de habitantes	6,1	6,6	2,8	0,46	3,02	0,16	11,3	910,8

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información de la Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología (RICYT) [base de datos en línea] <http://www.ricyt.org/>.

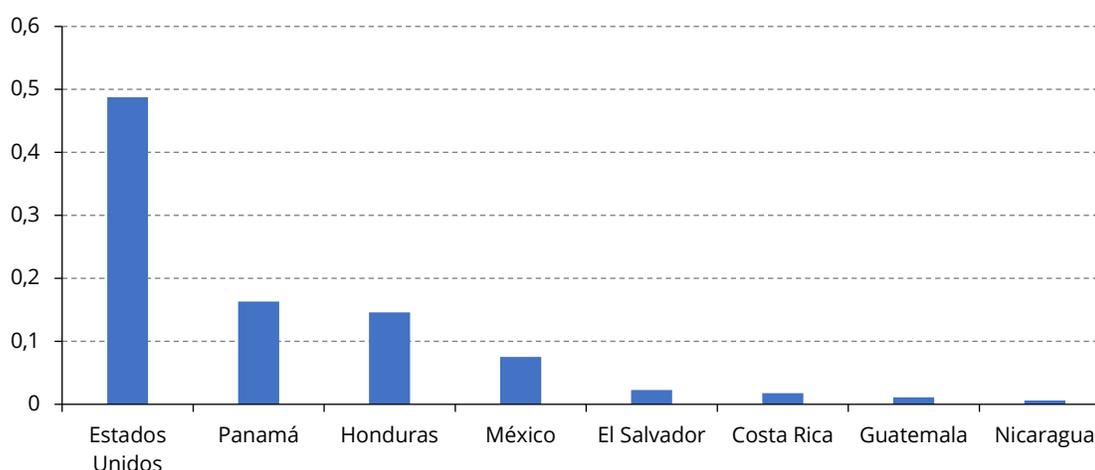
^a Las cifras corresponden a 2015 o al último año disponible.

^b Ciencia y tecnología.

n/d = no disponible.

En cuanto a las patentes solicitadas en la región centroamericana, la mayor parte son realizadas por extranjeros (véase el gráfico I.1). En Guatemala y Nicaragua casi todas las patentes son solicitadas por no residentes. Panamá tiene la tasa de autosuficiencia más alta, es decir, el porcentaje de patentes solicitadas por residentes pero apenas es un 15%. En comparación, en los Estados Unidos, casi la mitad de las patentes son solicitadas por residentes. Adicionalmente, en el gráfico I.2 se muestra la cantidad de patentes solicitadas por no residentes por cada patente solicitada por residente, lo que subraya la dependencia de Centroamérica y México en la ciencia y tecnología y la innovación de otros países.

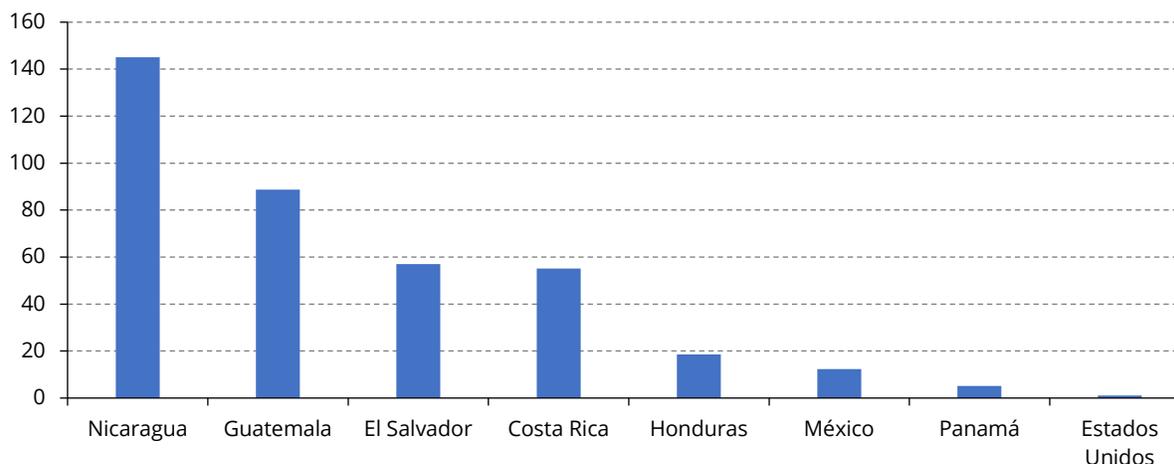
Gráfico I.1
Centroamérica y países seleccionados: tasa de autosuficiencia, 2016^a
 (En porcentajes)



Fuente: Elaboración propia sobre la base de información de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) [sitio web] <https://www.wipo.int/portal/en/index.html>.

^a Autosuficiencia: Porcentaje de número de patentes solicitadas por residentes.

Gráfico I.2
Centroamérica y países seleccionados: tasa de dependencia, 2016^a



Fuente: Elaboración propia sobre la base de información de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) [sitio web] <https://www.wipo.int/portal/en/index.html>.

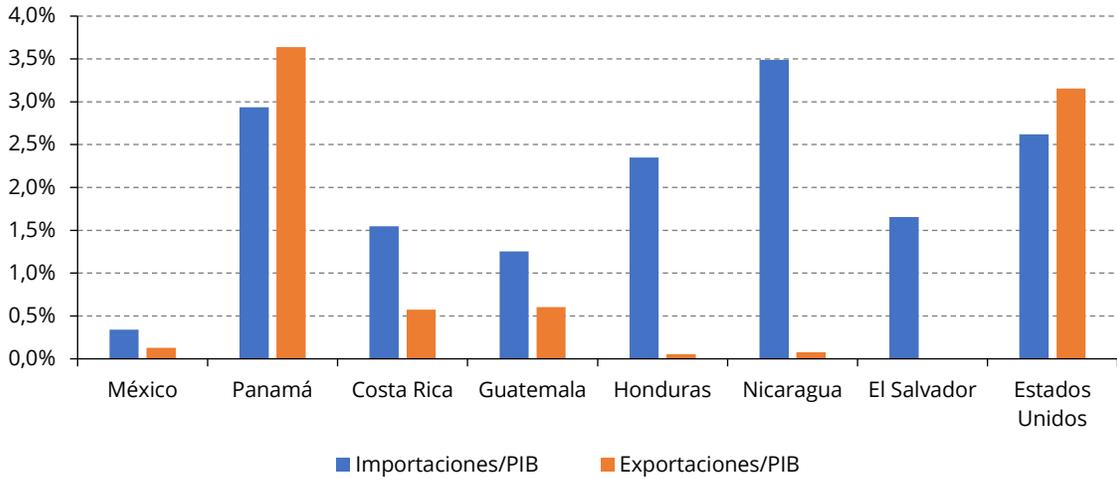
^aTasa de dependencia: Patentes solicitadas por no residentes/patentes solicitadas por residentes.

Los esfuerzos científico-tecnológicos de los países de la región centroamericana son insuficientes para promover un cambio estructural progresivo como el propuesto por la CEPAL. Su condición de periferia en el contexto del comercio global implicará altos costos y grandes esfuerzos para lograr la producción de bienes y servicios intensivos en tecnología y conocimientos. La región centroamericana seguirá siendo una importadora de medicamentos por lo que las reglas que rigen este comercio son de gran importancia. Para esta región, las normas de propiedad intelectual, especialmente las que se refieren al otorgamiento de licencias y de importaciones de medicamentos, son parte esencial de su institucionalidad relacionada con la salud.

2. Centroamérica es un importador neto de medicamentos

Todos los países de la región, con excepción de Panamá, son importadores netos de productos farmacéuticos (véase el gráfico I.3). Sobresalen los casos de El Salvador, Honduras y Nicaragua, donde las importaciones son aproximadamente 20 veces más que las exportaciones, lo que subraya el altísimo nivel de dependencia de la producción externa de medicamentos. Nicaragua tiene el mayor índice de importaciones en relación con su PIB, un 3,5%, más que los Estados Unidos, y exporta menos del 0,1%. En la región mesoamericana, México muestra el menor comercio relativo al PIB con importaciones menores del 0,5% y aún menos exportaciones. Los datos anteriores muestran que para algunas economías pequeñas como la nicaragüense, la hondureña y la salvadoreña, el peso de los medicamentos importados es muy alto respecto a su PIB y que son muy dependientes de las importaciones. La comparación de la región con los Estados Unidos, su principal socio comercial, muestra que ese país es un exportador neto de medicamentos.

Gráfico I.3
Países seleccionados: importaciones y exportaciones farmacéuticas, 2016
 (En porcentajes del PIB)



Fuente: Elaboración propia sobre la Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio de Productos Básicos (COMTRADE).

Panamá difiere del resto de la región al ser un exportador neto de medicamentos y con un sector farmacéutico muy grande respecto de su PIB (incluso más alto que el de los Estados Unidos). Esto se debe al hecho de que Panamá ha creado, basado en su especialización logística, una eficiente exportación de servicios relacionados con los medicamentos. Estos son importados y reexportados al resto de la región, exportando el 80% hacia Centroamérica y México (véanse los gráficos I.4 y I.5). Es decir, el alto nivel de importaciones y exportaciones no es por su propio uso, sino para revenderlo a la región.

Gráfico I.4
Panamá: importaciones de medicamentos, 2016
Importaciones

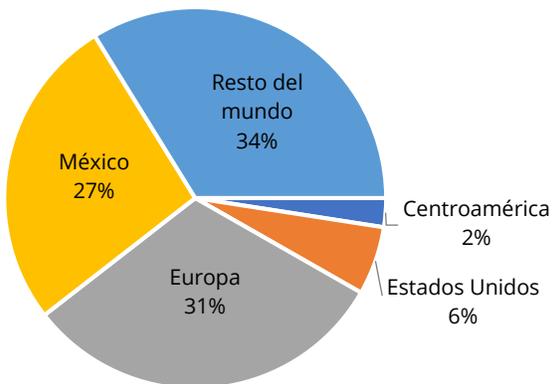
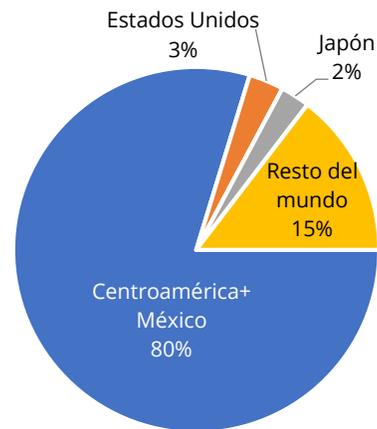


Gráfico I.5
Panamá: exportaciones de medicamentos, 2016
Exportaciones



Fuente: Elaboración propia sobre la Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio de Productos Básicos (COMTRADE).

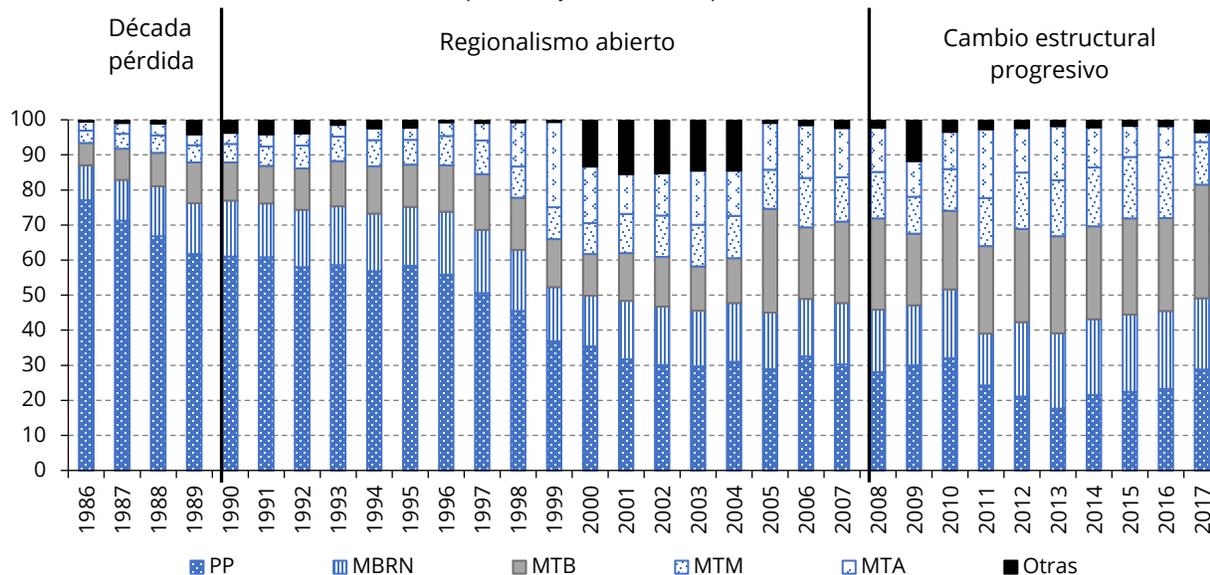
3. Contenido tecnológico de las exportaciones centroamericanas

La región centroamericana ha incrementado notablemente las exportaciones de bienes industriales y de servicios a partir de 1990. Sin embargo, la estructura de su canasta de exportaciones se debe a la eficiencia de su plataforma exportadora enfocada en atraer empresas extranjeras en busca de eficiencia de costos. Las ganancias generadas por estas exportaciones de mayor valor se revierten a los países de origen de sus empresas como repatriaciones de capital o como reinversiones que incrementan la eficiencia y ganancias. En 1990, el 55% de las exportaciones centroamericanas de bienes correspondía a productos alimenticios y animales vivos, seguidos por los artículos manufacturados diversos (13% del total) y la maquinaria y el equipo de transporte (9%).

La disminución de las ventas de productos primarios y el incremento de las ventas de manufacturas se aceleraron a partir de fines de la década de 1990. En los últimos diez años, las exportaciones de productos primarios han mostrado sus niveles más bajos en términos relativos, aunque presentaron un leve repunte a partir de 2014. En 2013 estos productos representaron el 18% de las ventas totales de los países centroamericanos al exterior, un peso 60 puntos porcentuales menor al registrado en 1986, al mismo tiempo que las manufacturas representaron el 81% del total exportado, 60 puntos porcentuales más que en 1986 (CEPAL, 2018).

A pesar de que los bienes industrializados han ganado peso en el total de las exportaciones, estas siguen siendo mayoritariamente bienes de bajo contenido tecnológico (véase el gráfico I.6). Además, cuando se excluyen las exportaciones desde zonas francas, en donde muchas de las empresas son extranjeras, el grueso de las exportaciones son bienes primarios, más aún si se excluyen las reexportaciones, como es el caso de los medicamentos que exporta Panamá.

Gráfico I.6
Centroamérica: exportaciones totales de bienes, por intensidad tecnológica, 1986-2017
 (En porcentajes del total exportado)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio de Productos Básicos (COMTRADE), 2018.

Nota: Las categorías corresponden a PP: productos primarios, MBRN: manufacturas basadas en recursos naturales, MTB: manufacturas de tecnología baja, MTM: manufacturas de tecnología media, y MTA: manufacturas de tecnología alta.

Si bien Panamá es el mayor exportador de medicamentos de Centroamérica, se debe tomar en cuenta que la mayoría de estas exportaciones son reexportaciones desde la zona libre de Colón, que importa de terceros países y reexporta a la región (véase el cuadro I.2). Esta situación subraya la condición centroamericana de importadora neta de medicamentos.

Cuadro I.2
Panamá: exportaciones de medicamentos por tipo de exportación, 2013-2016

(En miles de dólares)

	2013	2014	2015	2016
COMTRADE (incluye reexportación de la Zona Libre de Colón)				
Exportaciones totales	15 178 136	13 778 161	12 061 293	11 194 931
Exportaciones medicamentos	2 497 296	1 723 866	1 741 416	1 633 625
Porcentajes	16,45%	12,51%	14,43%	14,59%
SIECA (exportaciones nacionales)				
Exportaciones totales	843 913	818 204	695 748	636 147
Exportaciones medicamentos	19 307	18 946	16 346	7 459
Porcentajes	2,29%	2,32%	2,35%	1,17%

Fuente: Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio de Productos Básicos (COMTRADE) y Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA).

A pesar del cambio que la canasta de exportaciones de Centroamérica muestra en los últimos 30 años, la región mantiene su condición de periferia, perpetuando la necesidad de incrementar sus exportaciones de bienes primarios para mantener su capacidad de compra de bienes y servicios crecientemente sofisticados y con mayor valor producidos en países desarrollados. Esto cobra particular importancia en el caso de los medicamentos. Por un lado, se evidencia su potencial dinamizador por ser manufacturas de tecnología alta e intensivos en conocimiento, con crecientes precios y demanda inelástica. Por otro, evidencian la condición centroamericana de importadores netos y subrayan su valor social como bienes indispensables para cumplir con el derecho humano a la salud.

Como se indicó, superar la condición de periferia implica un cambio estructural para el que es indispensable incrementar las capacidades de innovación en los sectores productivos, que incrementen su dinamismo y su valor. No es indispensable que la región se convierta en una exportadora neta de medicamentos, sino que incremente el valor de los productos de su canasta exportadora de manera que cuente con los recursos suficientes para importar los medicamentos que requiere o para pagar las licencias que su producción implica.

4. Centroamérica: alta dependencia de la industria farmacéutica internacional

El análisis del número de patentes farmacéuticas en Centroamérica permite caracterizar la generación de conocimiento, especialmente aquel vinculado a los medicamentos. Como se observa en los cuadros I.3 y I.4, los países centroamericanos tienen muy pocas aplicaciones de protección de innovaciones farmacéuticas a través de las patentes, tanto en su propio país como en terceros países. Aunque el número total de patentes ha aumentado en los últimos años, sigue siendo insignificante comparado con países desarrollados como los Estados Unidos, principal socio comercial de la región, que creció casi un 60% en los últimos años. Estos datos subrayan la dependencia de Centroamérica de la innovación y tecnología de otros países, y aún más en la industria farmacéutica, ya que estas patentes son casi inexistentes en Centroamérica.

Cuadro I.3**Patentes farmacéuticas que provienen de México y Centroamérica, 2010**

País que aplica/ región de la patente	Costa Rica	Panamá ^a	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Estados Unidos
Propio país	0	0	0	0	n/d	0	2 907
Otro país	1	2	0	0	n/d	0	4 910
Total	1	2	0	0	n/d	1	7 817

Fuente: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), 2010.

^a Los datos de Panamá corresponden a 2011.

Cuadro I.4**Patentes farmacéuticas provenientes de México y Centroamérica, 2016**

País que aplica/ región de la patente	Costa Rica	Panamá	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Estados Unidos
Propio país	0	0	0	0	n/d	0	3 795
Otro país	2	6	1	1	n/d	1	8 507
Total	2	6	1	1	n/d	1	12 302

Fuente: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), 2016.

La escasa producción de conocimiento relacionado con la industria farmacéutica sugiere que la región centroamericana seguirá dependiendo de las importaciones de medicamentos para suplir su demanda, del uso de licencias de producción para los productos protegidos por patente y del uso de los recursos que las reglas multilaterales prevén (tanto en el marco de la protección a la innovación, las reglas comerciales como de los derechos humanos).

5. Las patentes como método de apropiación del valor

La innovación es costosa, incierta y generadora de externalidades, ya que la apropiación de sus frutos suele ser incompleta y fácilmente apropiable por agentes que no han invertido en ella —se considera un bien público o cuasi público por la teoría económica. Si bien la incertidumbre —el éxito o fracaso de una investigación o de la utilidad de sus resultados— siempre está presente, los Estados promueven mecanismos para reducirla mediante incentivos a la innovación.

La motivación principal que tiene el sector privado para participar en las riesgosas e inciertas actividades innovadoras es el lucro. La actividad innovadora es esencial para crear nuevas tecnologías que generan más productividad, competitividad y crecimiento, por lo que es del mayor interés que la mayor cantidad de agentes privados y públicos se involucren en ella.

“Para aumentar la oferta de conocimientos e innovaciones se requiere dar incentivos apropiados a los agentes privados para que enfrenten los altos costos, la incertidumbre y la apropiabilidad incompleta del conocimiento implícito en los resultados de la investigación. Tal incentivo es el poder monopólico sobre la invención para asegurar el retorno de la inversión e incentivar el riesgo de emprender innovaciones ulteriores. Dada la naturaleza imperfecta de la apropiabilidad del conocimiento e invenciones tecnológicas relacionadas, el poder monopólico solo puede ejercerse mediante una institucionalidad adecuada” (Martínez-Piva, 2008, pág. 72).

Los derechos de propiedad intelectual (DPI) son el resultado de la actividad intelectual en diversas áreas —industriales, científicas, literarias y artísticas— y buscan proteger a los creadores de bienes y servicios intelectuales garantizándoles ciertos derechos a través del control del uso de esa producción intelectual. Los DPI otorgan apropiabilidad a bienes que en sí mismos no la poseen. De esta manera, a través de una institución jurídica se asignan atributos económicos de apropiabilidad al conocimiento y a las innovaciones. Los bienes no protegidos están sujetos a la competencia abierta con bienes similares, cuya calidad y precio determinan su demanda. Pero cuando un bien recibe protección intelectual legal adquiere una categoría similar a la de un bien no sustituible, pues su producción se convierte en derecho exclusivo del titular.

La apropiabilidad del valor implícito de las innovaciones a través de los mecanismos de protección de la propiedad intelectual ha ido cobrando importancia en estudios sobre desarrollo económico porque es cada vez más claro que este requiere de la generación de conocimientos, ciencia, y tecnología. Por esta razón, el diseño inapropiado de regímenes de derechos de propiedad intelectual puede ser un importante impedimento para cerrar la brecha de conocimientos y, por lo tanto, ser un obstáculo al desarrollo (Cimoli y otros, 2014).

Existen diversos instrumentos para garantizar el poder monopólico sobre las innovaciones y así apropiarse de su valor. Los más comunes son el secreto, diversos mecanismos comerciales y los DPI. Estos últimos a su vez tienen mecanismos especializados según la materia a proteger o la estrategia del generador de la innovación (patentes, derechos de autor, modelos de utilidad y diseños industriales, entre otros). Por su relevancia para el estudio de la relación entre salud, medicamentos y derechos humanos, este trabajo se enfoca en las patentes. Se debe tener en cuenta que a la concepción tradicional de las patentes como mecanismos de apropiación de las rentas derivadas de la inversión en investigación y desarrollo, y como incentivos para la eficiencia en los mercados de las tecnologías, se suman hoy dinámicas nuevas. Estas dinámicas crean nuevas fuerzas y tendencias en la economía política así como nuevos mercados del conocimiento.

Por una parte se ha desarrollado un mercado del conocimiento vinculado a las patentes mismas. Existe un mercado de la ciencia básica y experimental en el que las universidades e institutos de investigación patentan innovaciones derivadas de actividades de investigación. Estas patentes son luego vendidas o licenciadas a empresas para que continúen con el proceso de desarrollo, investigación e innovación. Las patentes también han permitido la existencia de mercados líquidos y derivados del conocimiento, en el que las patentes devienen activos estratégicos de las empresas. “Las patentes se “monetizan” y sus beneficios ya no dependen solo del monopolio temporal de la innovación, sino que pueden derivar, por ejemplo, del fortalecimiento del poder de negociación entre empresas o de la (potencial) apropiabilidad futura de rentas oligopólicas generadas por otras empresas, cuando la patente o el grupo de patentes se vuelvan determinantes para la producción de algún bien o servicio tangible en el futuro” (Cimoli y Primi, 2007, pág. 31).

Por otro parte, la generación de rentas que permiten las patentes crea un incentivo perverso, opuesto al deseado: la constante extensión del monopolio de las rentas derivadas del bien tangible que incorpora el conocimiento patentado. La lógica del patentamiento parece entonces desvincularse del incentivo a la innovación, a la codificación y transferencia del conocimiento y a la incorporación inmediata del conocimiento (lo “intangible”) en la producción de bienes (lo “tangible”). Esto genera grandes retos para la promoción de la innovación, para el desarrollo económico y social, y puede crear tensiones con otros derechos como el de la salud.

B. Desarrollo y marco jurídico internacional de la propiedad intelectual

El marco jurídico de la propiedad intelectual permite a los inventores y creadores comercializar sus nuevos productos en condiciones de monopolio por un período limitado, con el fin de lograr beneficios económicos que compensen los esfuerzos realizados para innovar. El capital intelectual es una forma de conocimiento al que las sociedades han decidido otorgar derechos de propiedad que, de hecho, tienen cierta semejanza con los derechos de propiedad sobre bienes muebles o inmuebles. Sin embargo, la protección de los productos del ingenio abre varios debates acerca de los retos interpretativos relacionados con la tipología de bienes tutelados, con los titulares del derecho y con el alcance de la protección garantizada.

Desde una perspectiva económica, se trata de una intervención del lado de la oferta. En este caso, los beneficios de los derechos de propiedad intelectual afectan la voluntad de los operadores económicos de invertir en investigación y desarrollo (I+D) en la medida en que, sin estos derechos, la ventaja económica de comprometerse con la innovación sería menor. De esta manera, según las tesis económicas clásicas, la propiedad intelectual es un poderoso incentivo para el progreso científico y tecnológico¹. Por el contrario, algunos países en desarrollo sostienen que estos derechos son una restricción para la innovación y difusión del conocimiento, ya que los interesados en desarrollar nuevos productos no pueden hacer uso libre de los descubrimientos previos para su propia investigación.

En esta sección se analiza el desarrollo del marco jurídico de la propiedad intelectual, con un enfoque en los tratados y organizaciones internacionales. La relevancia de este enfoque radica en que, a lo largo de los años, los países desarrollados lograron establecer un régimen jurídico internacional obligatorio para la mayoría de los países participantes en el comercio internacional. De hecho, el panorama comparativo de los derechos sobre las creaciones intelectuales se caracteriza cada vez más por dos tendencias que tienen un efecto complementario entre sí: en primer lugar, se trata expandir el alcance de estos derechos y, en segundo lugar, se trata de universalizar y garantizar a nivel global la protección relacionada con el régimen de propiedad intelectual. Algunos países, principalmente los Estados Unidos y los países de la Unión Europea, han promovido un mundo con reglas de propiedad intelectual que reflejen las propias, lo que se ha logrado a través de los acuerdos comerciales. Sin embargo, las excepciones y flexibilidades de los acuerdos comerciales abren un terreno de interpretación y maniobra que los países en desarrollo deben conocer y ejercer mejor.

¹ Uno de los retos principales surge porque muchos productos que incorporan nuevos conocimientos pueden copiarse fácilmente con una inversión económica considerablemente menor en comparación con el costo necesario para inventarlos y comercializarlos. Esta deficiencia del mercado resulta en que, si un producto requiere un considerable esfuerzo, ingenio e investigación, pero puede copiarse fácilmente, es poco probable que exista un incentivo financiero suficiente para invertir recursos en la invención.

1. La historia de la protección de la propiedad intelectual

En esta sección se analizan y se sintetizan las principales fases a través de las cuales se ha desarrollado progresivamente el sistema de reconocimiento y protección de los derechos de propiedad intelectual a nivel internacional².

En la Edad Media, y sobre todo en los primeros años de la edad moderna, la protección de los derechos intelectuales tenía carácter concesionario. Los derechos intelectuales eran entendidos como privilegios o monopolios concedidos por el soberano con algunas flexibilidades, no siempre aclaradas, de protección en el exterior con base en el principio de reciprocidad o de cortesía internacional en el caso de los países de *common law*.

A los venecianos se les atribuye la creación de las primeras leyes de patentes en 1474 y su modelo se extendió a muchos otros Estados europeos en los siguientes 100 años³. Estas leyes establecían, sin necesitar requisitos específicos, que una aprobación formal del Dux podía conceder a un inventor el privilegio de exclusividad sobre una invención nueva y original por un número limitado de años.

En 1624, el Parlamento del Reino de Inglaterra promulgó el Estatuto de Monopolios. Por primera vez se establecía para todos el derecho de exclusividad temporal sobre una invención, siempre que cumpliera con los requisitos de novedad y originalidad. La ley moderna de derechos de autor comenzó cuando el mismo Parlamento adoptó el Estatuto de Ana en 1710 (Drahos, 1999).

En los Estados Unidos, el artículo 1° de la Constitución de 1787 confería al Congreso el poder de promover el progreso de la ciencia y las artes útiles, asegurando a los autores e inventores el derecho exclusivo a sus escritos y descubrimientos⁴. Igualmente, en 1790 fue adoptada la Ley para promover el progreso de las artes útiles (Act to Promote the Progress of Useful Arts), que contenía una embrionaria ley de protección de patentes. En 1836 entró en vigor la Ley de Patentes, que introdujo un complejo procedimiento administrativo que ha permanecido sustancialmente inalterado hasta la fecha.

Todos los regímenes jurídicos mencionados se caracterizan por una eficacia limitada al territorio del país, por lo que no existía un marco jurídico internacional. Esta limitación territorial de la propiedad intelectual fue puesta a prueba durante el siglo XIX, principalmente por las modificaciones económicas y sociales de la Revolución Industrial. Las novedades tecnológicas implementadas durante este período y la transformación hacia una economía de mercado convirtieron la protección de la propiedad intelectual en un asunto de interés internacional.

A mediados del siglo XIX los derechos de propiedad intelectual empezaron a ser reconocidos y protegidos más allá de las fronteras nacionales, inicialmente mediante acuerdos bilaterales entre

² Los esfuerzos para proteger la propiedad intelectual tienen una larga historia que algunos analistas datan en el siglo IV a.C. y otros, desde la China del siglo IX. Los primeros rastros de una forma de protección de las invenciones se encuentran en el siglo V a.C. en Magna Grecia, en Sibari (Italia) se encontró una inscripción que se remonta a esa época y reza así: "Se anima a todos aquellos que mejoran el bienestar de la sociedad, asegurando ganancias al inventor durante un año".

³ Por ejemplo, en 1557 se le concedió a Galileo Galilei el privilegio para construir un sistema hidráulico que permitía extraer agua de un pozo en cantidad suficiente para alimentar una fuente de nueve bocas, conocido como "La herramienta para elevar el agua" (Marchis, 2017).

⁴ *The Constitution of the United States*, Art. 1, párr. 8, secc. 8, adoptada en 1787, Washington, D. C., US Government Printing Office, 1985.

Estados, y a fines del siglo XIX, en dos actos multilaterales que agrupaban las principales potencias comerciales de la época: la Convención París (sobre la protección de la propiedad industrial) de 1883; y la de Berna (sobre la protección de las obras artísticas y literarias) de 1886.

Desde entonces se han firmado otros acuerdos multilaterales (como el Convenio de Madrid de 1891 sobre marcas y el Convenio de La Haya de 1925 sobre dibujos y modelos), así como numerosas actualizaciones y revisiones de estos convenios. En 1893, las oficinas establecidas por los mencionados acuerdos se unificaron para crear una organización internacional para la protección de la propiedad intelectual (más conocida como BIRPI, por sus siglas en francés)⁵. BIRPI fue sucedida por la OMPI establecida por la Convención de Estocolmo de 1967⁶. En 1974, bajo los auspicios de las Naciones Unidas, la OMPI se convirtió en un organismo especializado responsable del desarrollo del sistema internacional para la protección de la propiedad intelectual⁷.

Hasta 1993 la OMPI fue la única organización competente en esta materia y en cumplimiento de su mandato, se concentraba en las funciones de apoyo y facilitación de las negociaciones entre los gobiernos para la adopción de instrumentos internacionales. El régimen jurídico previsto reflejaba los rasgos típicos del derecho internacional público con un modesto impacto en los sistemas jurídicos domésticos. El resultado fue una amplia discrecionalidad por parte de las autoridades nacionales (legislativas, gubernamentales y jurisdiccionales) en la implementación de la normativa internacional. Además, adolecía de un mecanismo de ejecución débil, como lo demuestra el hecho de que nunca se haya usado la cláusula de demanda a la Corte Internacional de Justicia para la solución de controversias en la materia.

La falta de poderes coercitivos de la OMPI llevó a un grupo de países, especialmente los Estados Unidos y otros países industrializados (países europeos, Japón y el Canadá) a iniciar negociaciones para establecer un sistema de protección de la propiedad intelectual más eficaz. Por lo tanto, a mediados de la década de 1980, en Punta del Este, se llevaron a cabo las negociaciones de la llamada Ronda Uruguay, con el propósito de satisfacer la necesidad de implementar una estrategia más ambiciosa de regulación internacional de la propiedad intelectual. Lo anterior debido a su importancia en el marco del comercio internacional debido a la expansión de los mercados y de la creciente demanda de integración de los países en desarrollo. El objetivo fue, junto con la armonización de los sistemas domésticos, establecer una organización con poderes vinculantes y mecanismos de implementación eficaz a escala global, conectando la propiedad intelectual con el comercio internacional en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

En 1994, durante las negociaciones que estableció la Organización Mundial del Comercio, igualmente se adoptó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Estos cambios llevaron al sistema

⁵ BIRPI: Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle.

⁶ Otros actos internacionales relevantes son la Convención Universal sobre Derecho de Autor, firmada en Ginebra en 1952 (revisada posteriormente en París en 1971) y el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de 1970, seguidos del Convenio sobre la Patente Europea (CPE), firmado en Múnich en 1973, que fortalecieron la tendencia hacia la cooperación internacional en el ámbito de la protección de la propiedad intelectual.

⁷ La OMPI es una institución para la protección de la propiedad intelectual, perteneciente al sistema de las Naciones Unidas. Cuenta con un secretariado cuyo principal objetivo es organizar conferencias en las que los Estados pueden negociar nuevos tratados multilaterales de propiedad intelectual, administrar los acuerdos de propiedad intelectual existentes y ofrecer asistencia técnica y asesoramiento a las oficinas nacionales de propiedad intelectual, especialmente en los países en desarrollo.

internacional para la protección de la propiedad intelectual a una nueva fase de armonización y cooperación global.

2. El paso de la OMPI al GATT y al ADPIC: evolución de la institucionalidad multilateral

El régimen de propiedad intelectual involucra dos marcos jurídicos internacionales al mismo tiempo, a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), por un lado, y a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y su sistema ADPIC, por el otro. En esta sección se subrayan las razones que llevaron a algunos Estados, principalmente a los Estados Unidos, a trasladar el foro de debate internacional sobre propiedad intelectual de la OMPI a la OMC.

A pesar de la elaborada organización institucional de la OMPI, de su mandato específico y de su experiencia, los países industrializados quisieron reformar el régimen internacional de propiedad intelectual y optaron por reubicar sus esfuerzos en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés). Una de las razones principales que provocaron este cambio de ruta fue la falta de observancia y cumplimiento de las disposiciones adoptadas dentro de la OMPI por los Estados parte que, según los países desarrollados, no garantizaba la tutela de los derechos de propiedad intelectual por falta de un poder coercitivo preciso y eficaz.

El cambio buscaba estrechar la relación entre la propiedad intelectual y el comercio internacional, tanto para beneficiarse del creciente comercio global, como para otorgar mecanismos de solución de controversias y de coercitividad (*retaliation*) en caso de incumplimiento de las normas. Bajo la presión de diversos grupos de interés de países desarrollados, se buscó la armonización de las normas de propiedad intelectual, más similares a las de los Estados Unidos y la Unión Europea. El resultado fue la transformación del marco operativo del sistema anterior que contribuyó considerablemente a su fortalecimiento (Cimoli y otros, 2014; Helfer, 2004). Para los países desarrollados, el marco político-jurídico que representa la OMC es el adecuado para negociar normas de protección de la propiedad intelectual y mecanismos de vigilancia y cumplimiento más estrictos.

La estrategia de vincular la propiedad intelectual a las normas comerciales aumentó la dependencia de los países en desarrollo que, como resultado de la globalización, dependen en gran medida de los mercados desarrollados y tienen menor control de las políticas económicas relacionadas con el comercio internacional. Si bien es cierto que hoy en día los países en desarrollo tienen mayor acceso a los mercados desarrollados, no poseen discrecionalidad para elegir las reglas comerciales y la violación de estas normas crearía una amenaza de reacciones económicas desfavorables por parte de los países desarrollados. Para asegurar el cumplimiento (*enforcement*), se optó por el sistema de solución de controversias del GATT, que era más eficaz que los mecanismos de solución de controversias de la OMPI y, además, permitía supervisar y controlar la legislación pertinente de los países adherentes (Helfer, 2011).

3. La OMC y el papel del ADPIC en la industria farmacéutica

El convenio que crea la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994 también incluye el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC), en el que se armonizan principios sobre la propiedad intelectual, acercándolos más a los que existían en los Estados Unidos y en la Unión Europea.

El artículo 1° del ADPIC dispone que: “Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos”. Una consecuencia de esta disposición ha sido que un gran número de organizaciones regionales y acuerdos bilaterales han introducido disposiciones aún más estrictas que las estipuladas en el ADPIC, las así llamadas ADPIC Plus. Las normas para las patentes farmacéuticas establecidas por el ADPIC se desarrollan en el recuadro I.1.

Recuadro I.1 ADPIC y medicamentos

El Acuerdo sobre los ADPIC cubre los derechos de autor, las marcas comerciales y las patentes. Sin embargo, se presentan normas sobre las patentes debido a su aplicabilidad a la industria farmacéutica, principalmente los artículos 27, 28 y 33.

Según el artículo 27, titulado Materia Patentable: “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, [...] y tanto si los productos son importados como de producción local”. La novedad de esta norma consiste en considerar los productos farmacéuticos como bienes patentables, ya que habían sido previamente excluidos en muchos países. Por ejemplo, varios países en desarrollo, como la India, habían proporcionado patentes y protección a los procesos de desarrollo, pero no establecían patentes para los fármacos, permitiendo la producción del mismo fármaco mediante un proceso diferente. En cambio, el régimen actual prohíbe claramente la ingeniería inversa para la producción de medicamentos tutelado por la propiedad intelectual.

El mismo artículo prevé el principio de igualdad de los productos locales y de los importados para el proceso de concesión de patentes. Según este principio, las empresas importan productos patentados de sus países de origen y solo deben registrar el medicamento en el país de acogida, que a menudo se trata de países en desarrollo. De hecho, la producción local de productos patentados constituye una clara violación del marco regulatorio establecido por el artículo 27, a pesar de que la ausencia de competencia hace que los consumidores paguen precios de monopolio.

Según el artículo 28, titulado Derechos conferidos, la patente confiere al titular los derechos exclusivos, para evitar que terceros sin su consentimiento puedan fabricar, usar, ofrecer para la venta, vender o importar el producto patentado. Igualmente, se establecen los mismos derechos de exclusividad en caso de que la materia objeto de la patente sea el proceso de producción y desarrollo. El objeto de este régimen jurídico de excluir a terceros de participar en la fabricación del producto patentado ha sido criticado por no considerar los beneficios potenciales de la participación de otros en los avances tecnológicos.

El artículo 33, titulado Duración de la protección, establece que: “La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud”. A la luz de esta norma, el plazo de protección debe ser de un mínimo de 20 años a partir de la fecha de presentación, en cambio, el régimen anterior de muchos países fijaba términos considerablemente más cortos, especialmente en los países en desarrollo. En Brasil, por ejemplo, se denegaron las patentes de medicamentos, pero se concedió protección a los procesos durante siete años a partir de la fecha de presentación o cinco años a partir de la fecha de concesión. Por lo tanto, el nuevo término de protección marcó un cambio significativo en los países en desarrollo, mientras en los países desarrollados la legislación nacional ya preveía términos de protecciones similares, como en el caso de los Estados Unidos, que establecía una protección de 17 años.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información del ADPIC de 1994.

El ADPIC prometió altos niveles de cumplimiento a través de dos nuevas instituciones: un Consejo del ADPIC, que revisa las medidas nacionales de implementación y destaca las áreas potenciales de incumplimiento, y el Órgano de Solución de Controversias de la OMC con el poder

de adjudicar quejas y, de ser necesario, sancionar a los violadores del tratado. Ante la perspectiva de una sólida revisión internacional y la aplicación del ADPIC, los miembros de la OMC dedicaron tiempo y recursos a la aplicación de las disposiciones del tratado en sus sistemas jurídicos nacionales.

A pesar de que el ADPIC prevé flexibilidades, como se verá en la siguiente sección, los tratados comerciales bilaterales y regionales que los Estados Unidos y la Unión Europea negociaron con muchos países en desarrollo limitaron rápidamente esas flexibilidades. Una consecuencia de esta tendencia ha sido que un gran número de organizaciones regionales y acuerdos bilaterales han introducido disposiciones aún más estrictas que las estipuladas en el ADPIC, y que se conocen como “ADPIC Plus”, por las siguientes razones:

- 1) Contienen normas de protección de la propiedad intelectual más estrictas que las que figuran en el ADPIC.
- 2) Obligan a los países en desarrollo a aplicar plenamente el ADPIC antes de que finalice el período de transición especificado.
- 3) Exigen su adherencia a otros acuerdos multilaterales sobre propiedad intelectual o que se ajusten a los requisitos de los mismos.

Al negociar con los países en desarrollo de forma individual o en pequeños grupos, los Estados Unidos y la Unión Europea logran la armonización del régimen mencionado a un ritmo mayor del que fuera posible en el marco de la OMC, ya que puede ignorar las normas procedimentales y el contexto institucional establecido. Además de fortalecer las normas de protección de la propiedad intelectual y los mecanismos de observancia, los tratados ADPIC y ADPIC Plus tuvieron otro efecto importante: aumentar las tensiones entre el régimen internacional de propiedad intelectual y otros regímenes internacionales, como el derecho a la salud.

C. El ADPIC, sus flexibilidades y los requisitos para las patentes farmacéuticas

El artículo 33 del ADPIC exige que los Estados miembros de la OMC proporcionen protección a los derechos de patente durante 20 años. Sin embargo, también prevé mecanismos que permitirían a los Estados proporcionar medicamentos a un precio más bajo que el ofrecido por el titular de la patente, alineándose con el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, e incluso con el derecho a la vida establecido por el artículo 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

El artículo 27(2) señala que: “Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación”. Si bien se ha argumentado que esta disposición permite a los Estados prohibir la patentabilidad incluso de productos médicos, se suele interpretar como el rechazo de patentes de invenciones de productos perjudiciales como las armas o estupefacientes dañinos.

1. Las flexibilidades del Acuerdo sobre el ADPIC

El ADPIC establece un marco jurídico estricto acerca de los derechos de propiedad intelectual y acerca de las patentes farmacéuticas, pero igualmente prevé, en casos particulares, algunas flexibilidades o limitaciones. En concreto su artículo 30 estipula que: “Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.

Sin embargo, el artículo 30 rara vez se ha interpretado, por lo que su alcance sigue siendo incierto. Igualmente, su naturaleza vaga y ambigua generó varias controversias acerca de su interpretación, tanto entre los países desarrollados como en desarrollo (véase el recuadro I.2). Una interpretación extensiva de estas flexibilidades constituiría una herramienta de apoyo para que los países cumplan con sus obligaciones de derechos humanos, especialmente la realización progresiva del derecho a la salud mediante el acceso a medicamentos esenciales. Por esta razón, los países en desarrollo se esforzaron en aclarar las condiciones en las que pueden utilizarse las disposiciones de flexibilidad, que, siguieron siendo controvertidas hasta que se resolvieron en la Conferencia Ministerial de Doha en 2001.

En esa ocasión, ante la presión de los países en desarrollo, fue adoptada la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, también conocida como Declaración de Doha. Aunque según la legislación de la OMC no es una “interpretación obligatoria”⁸, en la práctica tiene efectos en la interpretación del Acuerdo que los Estados parte, futuros grupos especiales y el Órgano de Apelación no pueden ignorar.

La Declaración de Doha destaca que ninguna disposición del mencionado Acuerdo limita a los Miembros de la OMC en la adopción de medidas para proteger la salud pública. Este documento constituye el primer instrumento de la OMC que utiliza el concepto de flexibilidad, reafirmando el derecho de los Estados Parte de utilizarla con el objetivo de garantizar el goce del derecho a la salud, en todas las circunstancias en las que podría estar en riesgo.

Otro elemento significativo de la Declaración es que subraya cómo el ADPIC debe interpretarse de una manera compatible con el derecho de los Estados a garantizar el acceso a los medicamentos para todos, como parte del más amplio derecho a la salud. En tercer lugar, se recalca bajo cuáles condiciones pueden usarse estas flexibilidades que, pueden tener diferentes objetivos, desde la producción local hasta la importación de productos protegidos (medicamentos) al precio más competitivo mitigando el posible impacto sobre los precios de los medicamentos. Como se examina más adelante, algunas de estas medidas pueden utilizarse dentro de ciertos límites para permitir la producción nacional de productos protegidos por los derechos de propiedad intelectual.

⁸ De acuerdo con el artículo IX.2 del Acuerdo de Marrakech: “La Conferencia Ministerial y el Consejo General tendrán la facultad exclusiva de adoptar interpretaciones del presente Acuerdo y de los Acuerdos Comerciales Multilaterales. En el caso de una interpretación de un Acuerdo Comercial Multilateral del anexo 1, ejercerán dicha facultad sobre la base de una recomendación del Consejo encargado de supervisar el funcionamiento de ese Acuerdo. La decisión de adoptar una interpretación se tomará por mayoría de tres cuartos de los Miembros. El presente párrafo no se aplicará de manera que menoscabe las disposiciones en materia de enmienda establecidas en el artículo X.”

La Declaración de Doha también afirma el derecho de cada miembro a determinar sus propios estándares para implementar las flexibilidades en su legislación doméstica, permitiendo la definición de lo que constituye una emergencia nacional. Pese a que estas flexibilidades resultan muy ventajosas para países con una industria farmacéutica razonablemente desarrollada, son poco útiles para un gran número de países en desarrollo que carecen de industria farmacéutica o tienen una capacidad de fabricación insuficiente para satisfacer sus necesidades sanitarias. Igualmente, el artículo 7 eliminó la obligación de conceder y hacer cumplir las patentes de medicamentos y la protección de datos para los miembros de la OMC designados por las Naciones Unidas como países menos desarrollados⁹. En 2002, el Consejo de los ADPIC de la OMC adoptó formalmente una decisión de aplicación del párrafo 7 y amplió el período de transición hasta por lo menos 2033¹⁰.

La Declaración de Doha y su ambigüedad sobre las flexibilidades previstas por el ADPIC, condujeron a que el 6 de diciembre de 2005, los miembros de la OMC aprobaran cambios en el ADPIC para hacer permanente la decisión sobre patentes y salud pública adoptada por el órgano ejecutivo de la OMC en 2003¹¹. La enmienda entró en vigor el 23 de enero de 2017 y sustituyó la exención de 2003 para los miembros que la habían aceptado. Sus disposiciones proporcionan la base jurídica para que los miembros de la OMC autoricen licencias obligatorias exclusivamente para la producción y exportación de medicamentos genéricos asequibles a otros miembros que no puedan producir a nivel doméstico los medicamentos necesarios en cantidades suficientes para sus ciudadanos. En esta sección se analizan las principales flexibilidades (las licencias obligatorias de patentes y las importaciones paralelas) reguladas por el ADPIC con base en dicha reforma. Sin embargo, la reforma tiene un impacto limitado principalmente por temor a las represalias económicas de los países desarrollados, así como por la complejidad del proceso de importación que mantienen a las naciones pobres alejadas del uso de estas disposiciones¹².

2. Las licencias obligatorias

La Declaración de Doha reafirmó muchas de las flexibilidades clave establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo la concesión de licencias obligatorias y la libertad de determinar los motivos por los que se conceden dichas licencias, una libertad que las empresas farmacéuticas originadoras desafiaban con base en el lenguaje ambiguo del Acuerdo sobre los ADPIC. La concesión de licencias obligatorias es el derecho otorgado por una autoridad gubernamental a hacer uso de una patente

⁹ Se concedió como medida de transición farmacéutica para los países menos desarrollados, inicialmente hasta el 1 de enero de 2016.

¹⁰ Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países miembros menos adelantados con respecto a determinadas obligaciones con respecto a los productos farmacéuticos. Decisión del Consejo de los ADPIC de 27 de junio de 2002. Ginebra: Organización Mundial del Comercio, 2002.

¹¹ Esto se incorporó formalmente en el Acuerdo sobre los ADPIC después de que dos tercios de los miembros de la OMC aceptaran el Protocolo por el que se modifica el Acuerdo sobre los ADPIC. Es interesante que los Miembros que aún no han aceptado la modificación tienen hasta el 31 de diciembre de 2019 para hacerlo. Para ellos, la exención seguirá aplicándose hasta que un miembro acepte formalmente la revisión y entre en vigor a la luz de cada marco jurídico nacional (WT/L/1024).

¹² En mayo de 2008 Rwanda se convirtió en el primer país en importar versiones genéricas de un medicamento de patente en virtud del artículo 31 bis desde Canadá.

durante su período de vigencia sin el consentimiento del titular, por ejemplo, para la producción o el suministro de medicamentos genéricos (véase el recuadro I.2).

La Declaración Ministerial de Doha prevé en el párrafo 6 un proceso de licencias obligatorias consecutivas que permitiría a cualquier país que necesitara medicamentos a precios más bajos que los cobrados por los titulares de las patentes locales solicitar asistencia de otros países para producir los medicamentos con fines de exportación, sin interferencia del titular de la patente.

Recuadro I.2

El caso del Brasil 1999

Un decreto presidencial de 1999 en el Brasil confirmó que la concesión de licencias obligatorias era una estrategia válida para contrarrestar los altos precios de los medicamentos contra el VIH/SIDA a la luz de su Constitución y legislación. El Brasil no concedió licencias obligatorias, pero con la amenaza de hacerlo, pudo negociar profundos recortes de precios con los fabricantes de medicamentos y, en consecuencia, proporcionar el tratamiento antirretroviral a quienes lo necesitaban.

La mayor disponibilidad de antirretrovirales redujo a la mitad el número de muertes por el SIDA y también redujo la tasa de infección. Los costos del programa se vieron compensados por los ahorros consiguientes a la reducción en los números de hospitalizados, así como por los incalculables ahorros para la sociedad.

Los Estados Unidos iniciaron una demanda contra el Brasil en la OMC, alegando que este había violado múltiples disposiciones del ADPIC. La demanda representaba un mecanismo de presión ya que los Estados Unidos habían amenazado con tomar medidas unilaterales contra muchos Estados por tratar de utilizar políticas limitativas de las patentes farmacéuticas, a pesar de que esas medidas eran compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC.

En 2001, los Estados Unidos decidieron retirar la demanda contra el Brasil y acordaron resolver extrajudicialmente. Esta disputa es simbólica en el debate sobre quién puede fabricar y vender medicamentos para tratar el SIDA en los países de bajos recursos.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información de G/L/454 IP/D/23/Add.1 WT/DS199/4.

La licencia obligatoria puede prescribir que el mismo sector público fabrique el producto o que un tercero sea autorizado para producir y vender el medicamento. Igualmente, las autoridades estatales pueden autorizar el uso de una patente para sus propios fines (artículo 31 del ADPIC). Esto se denomina uso público no comercial y también se denomina uso gubernamental. Una licencia de uso público no comercial puede asignarse a una agencia o departamento estatal o a una entidad privada. Cuando se expide una licencia obligatoria o una licencia pública para uso no comercial, el titular de la patente suele tener derecho a una remuneración adecuada por el uso de la patente.

El potencial usuario debe hacer todo lo posible para obtener una licencia voluntaria del titular de los derechos en condiciones comerciales razonables y tales esfuerzos deben tener éxito en un plazo prudencial (artículo 31 del ADPIC). El Acuerdo no indica qué debe entenderse por plazo prudencial, omisión que podría causar demoras y disputas innecesarias. La experiencia de algunos países muestra que las empresas farmacéuticas ignoran y no contestan a las solicitudes de una licencia voluntaria de los fabricantes nacionales o que dichas solicitudes se prolongan deliberadamente durante años. Sería deseable aclarar el período máximo de tiempo para evitar varios problemas interpretativos y, de esa forma, favorecer la implementación del Acuerdo. Esta condición no se aplica en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, o en el caso de fabricación y uso por parte del Gobierno. No obstante, en tales contextos, el titular de la patente debe ser notificado lo antes posible.

Es deseable que el titular de los derechos reciba una remuneración por la autorización que da un Estado para licenciar un producto, y el Acuerdo así lo prevé, pero no establece una definición precisa sobre remuneración adecuada (artículo 31, cláusula h), aunque los países menos desarrollados están exentos de esta obligación. Los retos interpretativos pueden causar contradicciones y disputas¹³, ya que los distintos regímenes otorgan diferentes valores a lo que debe entenderse por un régimen compensatorio satisfactorio. Por ejemplo, los Estados Unidos no prevén un límite máximo para las regalías, mientras que en el Reino Unido se paga el 40% al titular de la patente en virtud del régimen obligatorio de licencias.

En suma, las licencias obligatorias constituyen una de las principales herramientas jurídicas para abordar el reto del acceso a medicamentos patentados y la salud pública. Sin embargo, aún queda mucho por hacer. En primer lugar, es necesario que algunos gobiernos de la región acepten la enmienda al ADPIC y la apliquen en la legislación nacional. En segundo lugar, también es necesario simplificar y modificar el proceso para obtener una licencia obligatoria, ya que la burocracia y la complejidad implicadas no son coherentes con la necesidad sanitaria que las justifica. De hecho, existen medidas alternativas para afrontar crisis de salud pública que pueden adoptarse en lugar de las licencias obligatorias, por ejemplo, las importaciones paralelas.

3. Las importaciones paralelas

Las importaciones paralelas permiten importar un producto patentado que tiene un precio más bajo en el país exportador sin el consentimiento del titular de la patente. Debido a que se reconoce la heterogeneidad de costos de las medicinas entre países, importar fármacos de terceros países a precios más accesibles a los del mercado doméstico representa una ventaja económica para el consumidor final y permite escoger entre un mayor número de alternativas. Por lo tanto, la importación paralela de fármacos es una herramienta que permite aumentar la competencia en mercados que se encuentran con una oferta controlada por una o pocas empresas.

El mecanismo de la protección de patentes autoriza a las empresas originadoras a explotar su derecho de exclusividad a través de una estrategia de discriminación de precios, es decir, vender el mismo medicamento en países distintos a precios diferentes. Por esta razón es importante destacar que el término importaciones paralelas no se refiere a la importación de productos genéricos de bajo costo sino al traslado de cantidades comerciales del fármaco originario para beneficiarse de la diferencia de precio. Muchos países como los Estados Unidos y miembros de la Unión Europea argumentan que la importación de un medicamento patentado constituye una violación de los derechos de propiedad intelectual de las empresas farmacéuticas originadoras. Por el otro lado, los países en desarrollo aducen que las importaciones paralelas se fundan en el principio del

¹³ Por último, la decisión de expedir una licencia obligatoria, así como la determinación de la remuneración, deben ser objeto de un examen judicial o de otro tipo independiente a la luz de los apartados (i) y (j). Si bien no está claro cómo debe calcularse la adecuada remuneración, es cierto que la referencia al valor económico del fármaco parece contradecir la finalidad de la concesión de licencias obligatorias, que lógicamente se vería frustrada.

agotamiento de derechos¹⁴, que establece que se permite la reventa de los fármacos una vez que el titular de los medicamentos patentados comercializa los productos en el mercado. Según este principio, la venta de un producto patentado otorga al comprador todos los derechos normales de un propietario, incluido el derecho de reventa (véase el recuadro I.3).

La comercialización de medicinas suele realizarse a través de contratos privados de suministro, lo que genera efectos legales solamente entre las partes contratantes. Además, las importaciones paralelas no afectan el volumen de la venta global de las empresas farmacéuticas, pero sí reducen sus ingresos y ganancias totales. Esto se debe a que, a pesar de que vendan más cantidades de productos, las empresas venden en países donde el precio fijado es menor.

Recuadro I.3

Importaciones paralelas: el caso de Suecia

La relevancia de este caso radica en que Suecia es uno de los principales mercados de destino del comercio paralelo con unos ingresos de 230 millones de euros a precios de compra de farmacia. Por lo tanto, es el país europeo donde la competencia entre los comerciantes paralelos es más fuerte y más beneficiosa para los pacientes. De hecho, dos años después de la adhesión de Suecia a la Unión Europea en 1994, se facilitaron las importaciones paralelas de productos farmacéuticos, se estableció un procedimiento de autorización simplificado para la venta de los medicamentos y se introdujo la posibilidad de practicar la sustitución genérica. En 2002, esta sustitución fue reemplazada por la obligación de dispensar el producto del proveedor más barato que, junto con las reformas mencionadas, desencadenó un impresionante crecimiento del comercio paralelo.

El índice de las importaciones paralelas alcanzó el 9,3% en 2001 y se ha estabilizado desde entonces. Además, gracias a las ventajas de un precio medio fijado alrededor de 14,9% de los medicamentos comercializados paralelamente se ahorró 1,6% del presupuesto total dirigido a los fármacos entre 2002 y 2004. En específico, en 2003, en términos de ahorro per cápita, las importaciones paralelas de productos farmacéuticos han generado un ahorro de 500 euros, lo que representa una reducción 12 veces superior al que produjo el comercio paralelo en Noruega.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información de Cédric Julien Poget, *Parallel Imports of Pharmaceuticals: Evidence from Scandinavia and Policy Proposals for Switzerland*, Birkhäuser, 2008.

4. Otras flexibilidades del ADPIC

Aparte de las licencias obligatorias y de las importaciones paralelas, otro mecanismo disponible es la adopción de precios diferenciales que garanticen que los precios en los países en desarrollo sean los más bajos posible, al tiempo que en los países desarrollados se mantienen precios elevados de manera que no se ponen en peligro los incentivos para la investigación y el desarrollo. Sin embargo, esta

¹⁴ El Acuerdo sobre los ADPIC menciona en su artículo 6 que “Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”. Aunque el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que los Estados miembros son libres de aplicar o no el principio del agotamiento internacional de los derechos, el concepto está normalmente prohibido o limitado por las legislaciones nacionales. Sin embargo, aparte de esta disposición, el Acuerdo ADPIC no se pronuncia acerca del principio del agotamiento de derechos y tampoco la Declaración de Doha aclara el alcance de esta doctrina. De hecho, en el apartado 5(d) se establece que: “El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.”

estrategia es una libre elección comercial de las empresas farmacéuticas y no pertenece al marco jurídico relacionado con la propiedad intelectual.

La exención Bolar es otra flexibilidad importante que aborda los datos de prueba. Según este principio la realización de investigaciones y pruebas necesarias para la aprobación de la comercialización del fármaco por parte de la autoridad nacional competente antes de la caducidad del período de vigencia de la patente no constituye una infracción por un período limitado¹⁵. De esta manera, los fabricantes de genéricos pueden utilizar los datos de prueba de las empresas originadoras y preparar fármacos genéricos antes de la expiración de la patente y, por lo tanto, prepararse para su venta justo en el momento en que venza la patente.

¹⁵ En el caso Canadá: Protección mediante patente de los productos farmacéuticos, el panel de la OMC encontró que las leyes canadienses, conocidas como “disposiciones Bolar”, que permitían la prueba de medicamentos genéricos antes de la expiración de una patente para asegurar que pudieran ser comercializados tan pronto como la patente expirara, eran válidas. En cambio, el almacenamiento de medicamentos genéricos por parte de los fabricantes de fármacos genéricos en previsión de la expiración de una patente no estaba permitido en virtud del artículo 30 (WTO doc. WT/DS114/R) (17 de marzo de 2000).

Capítulo II

El derecho a la salud y el acceso a medicamentos

Con el fin de profundizar el objetivo de este trabajo, es decir, el vínculo entre los acuerdos comerciales, patentes farmacéuticas y acceso a medicamentos, se incluye un análisis de las normas relacionadas con el derecho humano a la salud.

La noción de salud no tiene una definición unívoca y por eso a menudo ha sido empleada dependiendo de los objetivos políticos del momento. Se trata de un derecho indeterminado que requiere un análisis histórico y teórico con miras a encontrar el significado que se le pretendía dar a la vez que se aclaran los debates sobre sus orígenes. La idea del derecho al goce del más alto nivel posible de salud es una exhortación importante y su inclusión en los instrumentos internacionales representa la voluntad de enfocarse en la protección de un derecho que influye en la calidad de vida de toda la población. Una lectura retrospectiva permite descubrir cómo recientemente la reflexión sobre el derecho a la salud se ha trasladado de un análisis teórico acerca de declaraciones de principios a una profundización de sus implicaciones concretas.

A. Del Estado liberal al Estado de bienestar

Enfocándose en la relación con sus ciudadanos, el papel del Estado pasó de un papel de observador, sin poderes de intervención en la esfera privada de su población, a gestor sanitario exclusivo con obligaciones precisas de intervención. Como resultado, el reconocimiento de los derechos sociales marcó la transición del Estado liberal al Estado de bienestar característico de nuestros tiempos y atento a las necesidades de los estratos más vulnerables de la población¹⁶.

El Estado liberal, que duraría hasta los años inmediatamente posteriores a la Primera Guerra Mundial, surgió de la crisis del Estado absoluto, provocada por el aumento del conflicto internacional, por la acentuada presión fiscal y por los conflictos internos provocados por el paso de una economía agrícola a una economía industrial. La tarea principal de las autoridades del Estado liberal era satisfacer los intereses de toda la comunidad, garantizando tanto las condiciones de

¹⁶ Al mismo tiempo, el concepto de salud se transformó de un "bien individual", enfocado en el derecho del individuo de ser tratado, a un "bien colectivo", dirigido al interés del Estado por tener individuos sanos.

seguridad a nivel interior y exterior (política exterior) como el respeto de los derechos de libertad (civiles y políticos), no solo desde el punto de vista económico sino también de representación política.

Otro asunto significativo del Estado liberal es el principio de la legitimación del ejercicio del poder, que ya no es de origen trascendente, sino que proviene de los miembros de la comunidad. Asimismo, se afirma el principio clave del Estado de derecho: el funcionamiento y la organización del Estado deben regirse por la ley y los actos de la administración pública deben cumplir la ley, de lo contrario, serán anulados por el juez competente. Además, se asevera que es un modelo en el que todos los grupos sociales tienen su representación en el centro del sistema constitucional, normalmente en una asamblea representativa.

Por su parte, el Estado de bienestar se origina en el contexto de la crisis del Estado liberal del siglo XIX. Su principal objetivo era eliminar las desigualdades presentes en la sociedad, logrando una igualdad sustancial y no solo una igualdad formal entre los ciudadanos. En comparación con el antiguo Estado liberal, se refuerza la división de poderes y se reconocen plenamente las instituciones fundamentales que garantizan la participación efectiva de los ciudadanos en una gran sociedad de masas con nuevos actores políticos determinantes como son los partidos políticos y los sindicatos.

Con el tiempo, las acciones del Estado de bienestar —prestación de servicios como educación, salud, vivienda, apoyos fiscales especiales a grupos vulnerables, regulaciones de algunas actividades económicas como el alquiler de viviendas, contratación laboral, entre otras— se han dado tanto en las relaciones de solidaridad entre los miembros del grupo social, como en su incidencia en el desarrollo económico y en la creciente disponibilidad de los recursos que se asignan para estos fines.

A la luz de la evolución del papel del Estado en la entrega y garantía del derecho a la salud, es posible identificar tres fases con diferentes calificaciones legales:

- 1) A principios del siglo XX, la salud se consideraba una cuestión de orden público interno e internacional: las políticas de protección de la salud tenían como objetivo luchar contra la propagación de enfermedades y epidemias entre la población. En este contexto histórico no se disponía de tratamientos adecuados y la acción del Estado no se dirigía tanto a curar a los enfermos, sino a evitar que la población enfermara. Es decir, en este momento hubo poca inclinación por parte del Estado liberal a considerar y cuidar el bienestar social de sus ciudadanos¹⁷. En este contexto histórico, el derecho a la salud no fue visto como un interés positivo en una protección activa de la integridad psicofísica del ser humano, sino como un interés negativo en no lesionar la integridad de sus ciudadanos.
- 2) En la segunda etapa, el derecho a la salud se clasificó como un derecho social típico. El derecho a la salud se incluía, por tanto, en la categoría general de los llamados derechos sociales, una categoría que puede definirse como el derecho de las personas a recibir prestaciones del aparato público del Estado. La primera expresión normativa de estos derechos se inspiró no solo en la necesidad percibida de proteger a las personas contra las acciones injustificadas del Estado (obligación negativa), sino también en garantizar prestaciones concretas por parte de las autoridades estatales con el fin de satisfacer

¹⁷ Por ejemplo, en el caso de epidemias, las soluciones de las instituciones incluían aislar a los enfermos en lugares especiales y reducir el contacto con el exterior.

necesidades reales de los estratos más débiles de la sociedad, como el tratamiento médico de sus ciudadanos (obligación positiva).

- 3) Hoy en día la salud ha adquirido un estatus aún más complejo que prevé una participación activa y determinante del Estado. De hecho, se identifica como un verdadero derecho subjetivo del ciudadano y constituye una pieza central de los Estados de derecho modernos. En su calidad de derecho subjetivo, las normas relacionadas con la salud prevén no solo la garantía de una obligación negativa y positiva por parte del Estado, sino también la previsión de derechos legítimos y directamente exigibles ante un tribunal. De esta forma, cualquier persona que padezca una violación del derecho en cuestión puede formalizar una demanda ante el tribunal competente con el propósito de obtener una satisfacción concreta de sus derechos.

B. La codificación internacional del derecho a la salud

Bajo una perspectiva histórica, el derecho a la salud está entrelazado con el desarrollo de momentos y actores, como la Revolución Industrial, el desarrollo de una filosofía latinoamericana distinta, el impacto de la Gran Depresión, el surgimiento del Estado de bienestar moderno y sobre todo los eventos relacionados con las dos Guerras Mundiales. De hecho, la explicación de la adopción definitiva del derecho a la salud en el derecho internacional está íntimamente relacionada con la guerra y el papel estratégico de la salud en el logro y mantenimiento de la paz mundial.

La Primera Guerra Mundial proporcionó el estímulo para la creación de la Sociedad de Naciones cuyo pacto fue adoptado el 28 de abril de 1919. Esta decisión revela la aceptación de la necesidad de que los Estados tomen medidas para proteger la salud de su población. Posteriormente, durante la Segunda Guerra Mundial y sus secuelas inmediatas, la preocupación humanitaria y las actividades de la sociedad civil combinadas con las agendas políticas nacionales y regionales, se dirigieron hacia la inclusión de la salud dentro del derecho internacional. El derecho a la salud estaba íntimamente ligado, junto con otros factores económicos y sociales, con el mantenimiento de la paz y la seguridad, por lo que se consideró como un valor instrumental significativo y como la premisa básica que subyace al derecho a la salud¹⁸.

El primer documento internacional enfocado en este derecho fue la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1946. En su preámbulo, la salud se define como “un estado de completo bienestar físico, mental y social y no simplemente la ausencia de enfermedad o dolencia”. La Constitución sigue precisando el derecho a la salud como “el disfrute del más alto nivel posible de salud” y enumera algunos principios fundamentales de este derecho como el desarrollo saludable del niño, la difusión equitativa de los conocimientos médicos y sus beneficios, y las medidas sociales proporcionadas por el gobierno para garantizar una salud adecuada. El derecho a la salud está consagrado en varios instrumentos internacionales y regionales (véase el cuadro II.1), que fortalecen las responsabilidades de los Estados en materia de salud pública y permiten a cada individuo disfrutar del más alto nivel posible de salud.

¹⁸ Cambia el concepto de salud, que se convierte en un “derecho universal”, y el de asistencia sanitaria, que se convierte en un servicio integral destinado a garantizar la mejora de la salud física y mental de las personas a través de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades.

Cuadro II.1
Instrumentos internacionales y regionales del derecho a la salud

Internacionales	
Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)	Artículo 25
Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (1965)	Artículo 5 (d)(iv)
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966)	Artículo 12
Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (1979)	Artículo 11.1(f) and 12
La Convención sobre los Derechos del Niño (1989)	Artículo 24
Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2006)	Artículo 25
Regionales	
Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1948)	Artículo XI
Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos (1981)	Artículo 16
Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (1988)	Artículo 10
La Carta Social Europea (1996)	Artículo 11

Fuente: Elaboración propia sobre la base del Marco Jurídico Internacional.

En 1978, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) firmaron la Declaración de Alma-Ata, que reconoció que el derecho a la salud es un derecho humano fundamental y que la promoción y protección de este derecho es esencial para el bienestar de las personas y para asegurar un desarrollo económico estable y duradero. En la declaración también se afirma que es inaceptable, desde el punto de vista político, social y económico, una situación de desigualdad en la realización del derecho a la salud, especialmente entre los países desarrollados y los países en desarrollo. Por lo tanto, una política que reconozca la salud universal disminuyendo las desigualdades promoverá el derecho a la salud de la manera más eficaz y contribuirá a mejorar la calidad de vida, al igual que la paz y la seguridad mundial¹⁹.

Otro acontecimiento fundamental en el desarrollo del derecho a la salud ocurrió en 2000, cuando los Estados Miembros de las Naciones Unidas se comprometieron con los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) con el objetivo de liberar al mundo de la pobreza extrema, del hambre, del analfabetismo y de las enfermedades²⁰. Entre otras cosas, los ODM también incluían el compromiso de luchar contra el VIH/SIDA y determinaban que para 2010 los pacientes de VIH/SIDA tuvieran acceso a medicamentos y tratamiento²¹. Desafortunadamente, según reportes oficiales de las Naciones Unidas, a mediados de 2018 este objetivo aún no se había alcanzado plenamente.

Los ODM también consideraban la importancia del derecho al acceso a los medicamentos. Por consiguiente, otro objetivo era que para 2015 se detuviera la propagación de enfermedades graves como el VIH/SIDA y la malaria, animando a las empresas farmacéuticas a producir medicamentos asequibles en los países en desarrollo²². En esta misma línea, en 2001, la Comisión de

¹⁹ Declaration of Alma-Ata, International Conference on Primary Health Care, 6 al 12 de septiembre de 1978, Alma-Ata, USSR.

²⁰ UN Millennium Declaration (UN Doc. A/RES/55/2 9), 18 de septiembre de 2000.

²¹ Véase Target number 6 of the Millennium Development Goals [en línea] <http://www.un.org/millenniumgoals/aids.shtml>.

²² UN Millennium Declaration (UN Doc. A/RES/55/2), 18 de septiembre de 2000, Declaration 19 & 20.

Derechos Humanos aprobó una resolución en la que se declaraba que el derecho al acceso a los medicamentos es una parte esencial de la realización del derecho a la salud²³.

Además, en un informe presentado en el quincuagésimo noveno período de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, el Relator Especial de las Naciones Unidas ante la Comisión de Derechos Humanos señaló que el derecho a la salud va más allá de abarcar únicamente el agua potable y el acceso a la información relacionada con la salud, e incluye el acceso a los medicamentos esenciales. Los medicamentos permanecieron en el centro del debate cuando en 2008, el Relator Especial de las Naciones Unidas preparó un borrador de Directrices de Derechos Humanos para las compañías farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos, en el que se enfatizaba la importante relación del derecho a la salud y del acceso a los medicamentos²⁴.

Los principales acontecimientos relacionados con el derecho a la salud incluyen, además de los mencionados tratados y declaraciones, la aprobación de observaciones generales por los órganos creados en virtud de tratados de derechos humanos. Entre las más importantes de estas observaciones generales figuran:

- La Recomendación general núm. 24 del Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer (1999)
- La Observación general núm. 14 (2000)²⁵ y núm. 22 (2016) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, cuyo contenido y alcance se discuten en la próxima sección
- La Observación general núm. 15 del Comité de los Derechos del Niño (2015)

También en 2000 el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) aprobó la Observación general núm. 14 en la que se reconocía formalmente el acceso a los medicamentos como parte integrante del derecho a la salud. Gracias a la interpretación presentada por el Comité en este documento se determinan y aclaran las obligaciones específicas que deben cumplir los Estados parte en relación con el derecho a la salud²⁶.

Cuatro años después, en 2004, el CESCR adoptó otra observación general en la que se reafirmó la importancia del acceso a los medicamentos aclarando la obligación de los Estados “de impedir que se impongan costos irrazonablemente elevados para el acceso a medicamentos esenciales” y, sobre todo, se subrayó el papel de las autoridades públicas en prohibir la patentabilidad de inventos cuya comercialización y uso pueda tener fines contrarios a la dignidad y

²³ Resolution 2001/33 de Commission on Human Rights de 26 de julio de 2001.

²⁴ Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines, Report to the General Assembly of the UN Special Rapporteur on the right to the highest attainable standard of health (UN document: A/63/263, 11 August 2008). “La empresa debe adoptar una declaración de política de derechos humanos que reconozca expresamente la importancia de los derechos humanos en general, y el derecho al más alto nivel posible de salud en particular, en relación con las estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades de la empresa”, pág.14.

²⁵ En particular la Observación general N° 14 constituye un resumen completo del marco jurídico acerca del derecho a la salud y será analizada en la sección siguiente.

²⁶ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud* (E/.12/2000/4), Observación general N° 14, 11 de agosto de 2000.

a otros derechos humanos, como el derecho a la vida, a la salud y a la vida privada, en otras palabras, que pongan en peligro el pleno ejercicio de los derechos fundamentales²⁷.

En 2013, el Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, relativo al acceso a los medicamentos, confirmó cómo la disponibilidad de medicamentos esenciales para todos los sectores de la población (especialmente las capas más débiles) representa una parte fundamental y es elemento capital para el disfrute del derecho a la salud a todos los niveles²⁸ (véase el recuadro II.1).

Recuadro II.1 Propuestas del Relator Especial

En 2013 el Informe del Relator Especial propuso las siguientes acciones sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, relativo al acceso a los medicamentos:

- Establecer un marco normativo sobre la producción local de medicamentos para garantizar la accesibilidad y la asequibilidad a largo plazo.
- Reforzar el marco regulador para incrementar la competitividad de la industria local y ofrecer apoyo administrativo y financiero, subsidios y compras con garantías.
- Utilizar factores de flexibilidad en el marco del Acuerdo ADPIC a fin de promover la colaboración regional para mancomunar recursos y facilitar la competitividad de la producción local.

Además, en relación con garantizar la asequibilidad de los medicamentos, el Relator Especial recomendó que los Estados:

- a) Adopten medidas de control de los precios en el marco de las políticas de fijación y reembolso de precios con miras a garantizar el acceso de la población a medicamentos asequibles, particularmente en el caso de los grupos vulnerables.
- b) Selecciones países con un nivel similar de desarrollo económico al del Estado de que se trate como países de referencia a fin de garantizar los medicamentos con el precio más bajo posible a través de la fijación de precios por referencias externas.
- c) De ser necesario, supervisen y regulen los precios de venta de los fabricantes y los márgenes comerciales de distribución en la cadena de suministro y garanticen incentivos para los mayoristas y minoristas a los efectos de una distribución sostenible.
- d) Opongan resistencia a políticas comerciales que menoscaben la capacidad de los Estados de reembolsar el precio de los medicamentos esenciales a las empresas farmacéuticas locales.
- e) Eliminen los aranceles a la importación de medicamentos, salvo cuando se considere que son estratégicos para promover la producción local de medicamentos esenciales.
- f) Eliminen los impuestos sobre todos los medicamentos, especialmente sobre los esenciales, y examinen otras opciones de ingresos en el ámbito de la salud, como los impuestos especiales sobre productos socialmente nocivos como el tabaco, el alcohol y la comida basura.
- g) Aprueben leyes y políticas en materia de competencia para impedir que las empresas farmacéuticas abusen de las prácticas contrarias a la competencia y promuevan una fijación competitiva de los precios de los medicamentos junto con rigurosas medidas tendientes a su cumplimiento.

Fuente: Elaboración propia sobre la base del Informe del Relator Especial A/HRC/23/42, párr. 67 del Consejo de Derechos Humanos, 1 de mayo de 2013.

Otra etapa significativa en el proceso para el reconocimiento del acceso a los medicamentos como parte fundamental del derecho a la salud fue la resolución 32/15 del Consejo de Derechos

²⁷ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment N° 17 (E/C.12/GC/17), párr. 35, 2005.

²⁸ Informe del Relator Especial A/HRC/23/42 (párr. 67) de la Asamblea General del Consejo de Derechos Humanos de 1 de mayo de 2013.

Humanos. En ella se declaró que el acceso a los medicamentos, respetando el principio de no discriminación, es uno de los elementos fundamentales para lograr progresivamente la efectividad del derecho de toda persona al goce del más alto nivel posible de salud física y mental. Además, se exhortó a todos los países a aprovechar las cláusulas de flexibilidad establecida por el ADPIC y se destacó la importancia de la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos, así como la preocupación que provocan las implicaciones de esa protección en los precios²⁹.

Por otra parte, en 2015 la Asamblea General adoptó la resolución A/70/L.1, conocida como “Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible”. Se incluyen 17 objetivos para el desarrollo entre los que figura el derecho a la salud, que específicamente busca “Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades” (Objetivo 3). Este objetivo recalca el deber de los Estados de alcanzar el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos a 2030, conforme con el Acuerdo sobre los ADPIC y adoptar las mencionadas limitaciones establecidas por el ADPIC³⁰.

Todas estas observaciones y resoluciones generales se centran directamente en el derecho a la salud o en aspectos más específicos, como los derechos a la salud sexual y reproductiva. El resultado de este desarrollo es que el derecho a la salud se reconoce ahora como un derecho humano internacional inalienable junto con los derechos civiles y políticos tradicionales. Este desarrollo normativo del derecho a la salud a nivel internacional se vio reflejado en los marcos jurídicos nacionales de los países centroamericanos. Por esta razón, el derecho a la salud está consagrado en las Constituciones de todos los países. Actualmente la mayoría de las disposiciones de diversas fuentes normativas describen de forma amplia el derecho a la salud, no solo protegiéndolo, sino también abarcando otros derechos que son condiciones básicas para la existencia de la salud, como el derecho al agua potable y a una higiene adecuada.

El principal reto del derecho a la salud hoy en día no es la falta de reconocimiento normativo, sino su determinación: alcance de este derecho, obligaciones de los Estados y medidas que deben tomarse para cumplirlo e implementarlo, tanto a nivel nacional como internacional. Por ejemplo, al examinar los diferentes tratados internacionales no se puede encontrar una definición estándar explícita del término salud o asistencia sanitaria. Además, ninguno de los artículos incluidos en las convenciones y declaraciones descritas crea una obligación para los Estados de proporcionar servicios de atención de salud al público de forma gratuita. Esto se debe principalmente al temor de los Estados a que esta obligación condujera a una situación financieramente insostenible para los presupuestos públicos.

C. El derecho a la salud en el Marco Internacional y la Teoría Tripartita: Tratados Multilaterales y Derecho Consuetudinario

La Segunda Guerra Mundial y el establecimiento de las Naciones Unidas son los acontecimientos decisivos en la evolución del moderno derecho internacional, de los derechos humanos y del actual sistema internacional de derechos humanos. Las Naciones Unidas adoptaron el reconocimiento y la protección de los derechos humanos como una estrategia fundamental para la paz mundial. Desde

²⁹ Resolución A/HRC/RES/32/15 del Consejo de Derechos Humanos de 1 de julio de 2016, pág. 3.

³⁰ Resolución A/70/L.1 de la Asamblea General de 25 de septiembre de 2015, Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

la Declaración Universal de los Derechos Humanos en 1948, se ha desarrollado un cuerpo sustancial de derecho internacional que reconoce los derechos humanos básicos, su promoción y protección. Hoy existen dos fuentes principales de normas internacionales de derechos humanos que son pertinentes para el derecho a la salud: i) los tratados internacionales de las Naciones Unidas y las organizaciones internacionales regionales, como la Organización de los Estados Americanos (OEA)³¹, y ii) el derecho internacional consuetudinario.

1. Tratados multilaterales

En esta sección se describen las obligaciones jurídicas establecidas por los tratados multilaterales a la luz de los avances introducidos por la Observación general núm. 14 (2000) y núm. 22 (2016) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que representa la explicación más detallada del marco jurídico relacionado con el derecho a la salud. También la academia ha elaborado algunos instrumentos de *soft law*, como los Principios de Limburgo sobre la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Principios de Limburgo) y las Directrices de Maastricht sobre la violación de los derechos económicos, sociales y culturales (Directrices de Maastricht), para aclarar las obligaciones jurídicas derivadas de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC), incluso cuando se violan (UN Commission on Human Rights, 1987). Estos dos instrumentos en particular han constituido una importante herramienta y han sido ampliamente utilizados por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales para interpretar el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

a) El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)³², adoptado en 1966, prevé una articulación detallada del derecho a la salud. De hecho, de conformidad con su artículo 12, los Estados parte reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (véase el recuadro II.2).

Recuadro II.2

Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

1. Los Estados parte 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 parte 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 y niñas.
 - 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 y todas asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

³¹ La Organización Panamericana de la Salud (OPS), ubicada dentro de la Organización Mundial de la Salud (OMS), promueve la salud en las Américas y la implementación de los instrumentos de la Organización de los Estados Americanos (OEA) que reconocen el derecho humano internacional a la salud.

³² El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales cuenta actualmente con 167 Estados parte, por lo que la mayoría de los Estados del mundo están jurídicamente vinculados a las obligaciones enumeradas en el tratado.

En mayo de 1985, el Consejo Económico y Social estableció el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) para supervisar el cumplimiento del PIDESC³³. De conformidad con el procedimiento, todos los Estados parte deben presentar informes periódicos al Comité sobre la forma en que se aplican las provisiones normativas en sus respectivas jurisdicciones³⁴. El Comité examina cada informe y expresa sus opiniones y recomendaciones al Estado parte. El Comité publica su interpretación de las disposiciones del Pacto en forma de observaciones generales, aunque estas no son vinculantes y, en consecuencia, solo proporcionan orientación sobre la forma en que deben cumplir sus obligaciones en virtud de los tratados. En 2000, el Comité publicó la Observación general núm. 14 que definió y aclaró el contenido normativo del artículo 12 del pacto, destacando los elementos principales que constituyen el derecho a la salud. Su estructura es la siguiente, y se desarrolla en detalle a continuación:

- 1) Contenido normativo
- 2) Obligaciones de los Estados parte
- 3) Recomendaciones para la aplicación nacional del derecho a la salud
- 4) Obligaciones de los agentes distintos de los Estados parte

1) Contenido normativo

En la Observación general núm. 14, el Comité destacó, *in primis*, que el derecho a la salud conlleva el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Así, no puede definirse simplemente como el derecho a la salud o el derecho a la atención de la salud, sino que representa un derecho humano más multifacético. Esto significa que el derecho a la salud debe entenderse como el derecho al goce de una variedad de instalaciones, bienes, servicios y condiciones necesarios para la realización del más alto nivel posible de salud.

El Comité declaró que el derecho a la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones en las que las personas pueden llevar una vida sana y se extiende a los determinantes subyacentes de la salud. Por lo tanto, con base en esta Observación general, los determinantes subyacentes de la salud incluyen, pero no se limitan a:

- Suministro adecuado de alimentos y nutrición inocuos
- Vivienda-alojamiento
- Acceso al agua potable y al saneamiento adecuado
- Condiciones de trabajo seguras y saludables
- Condiciones ambientales y ocupacionales saludables
- Acceso a la educación e información relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva

El Comité especifica que los Estados deben garantizar los siguientes elementos interrelacionados y esenciales para la realización del derecho a la salud en todas sus formas y a todos

³³ Resolution 1985/17 del Economic and Social Council de 28 de mayo de 1985.

³⁴ Además del procedimiento de presentación de informes, el Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que entró en vigor el 5 de mayo de 2013, confiere al comité competencia para recibir y examinar comunicaciones individuales de presuntas víctimas en virtud del pacto. El comité también puede, en determinadas circunstancias, investigar violaciones graves o sistemáticas de cualquiera de los derechos económicos, sociales y culturales enunciados en el pacto y examinar denuncias interestatales.

los niveles (disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad). En primer lugar, los países parte deben asegurar la disponibilidad y el correcto funcionamiento de las instalaciones, bienes y servicios de salud pública y de atención de la salud. La naturaleza precisa de los servicios y sus idoneidades depende de muchos factores como la calidad del agua y saneamiento, la disponibilidad de hospitales y clínicas, la presencia de personal profesional capacitado con salarios competitivos a nivel nacional y la disponibilidad de medicamentos esenciales³⁵.

En segundo lugar, las instalaciones, los bienes y los servicios deben ser accesibles, y el Comité destaca cuatro componentes principales. Primero, el respeto del principio general de no discriminación, según el que las instalaciones, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todas las personas, en particular a las poblaciones marginadas y vulnerables. Incluye una prohibición explícita de discriminación por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política, origen nacional o social, posición económica, discapacidad física o mental, estado de salud, orientación sexual y situación civil, política, social o de otra índole. El segundo componente prevé la accesibilidad física a las instalaciones, bienes y servicios de salud. Los servicios médicos y los determinantes subyacentes de la salud se deben proporcionar dentro de un alcance físico seguro, especialmente para los grupos vulnerables o marginados.

El tercer componente define la accesibilidad económica (o asequibilidad) bajo la que las instalaciones, los bienes y los servicios de salud deben ser asequibles para todos. Los servicios de salud y los servicios relacionados con los determinantes fundamentales de la salud deben basarse en la equidad, que exige que la parte de la población más pobre no tenga que soportar una carga desproporcionada de gastos de salud en comparación con la parte de la sociedad con más disponibilidad económica. El último componente subraya el acceso a la información, que establece el deber de respetar el derecho a la confidencialidad de los datos personales sobre la salud. Sin embargo, prevé que la información debe ser accesible cuando interesa el derecho a buscar, recibir y comunicar información e ideas sobre cuestiones de salud.

El tercer elemento definido como esencial para la realización del derecho a la salud es la aceptabilidad, según la que las instalaciones, bienes y servicios de salud deben respetar la ética médica y ser culturalmente apropiados y sensibles a los requisitos de género y del ciclo de vida. Las instalaciones, bienes y servicios de salud deben ser científica y médicamente apropiados y de buena calidad. Esto incluye al personal médico calificado, medicamentos y equipos hospitalarios aprobados científicamente, agua potable y salubre, y saneamiento adecuado.

Dado que el derecho a la salud no puede garantizarse de inmediato porque requiere inversiones altas y organizaciones complejas e incluso en los países con más recursos siempre se puede alcanzar un nivel superior de calidad de los servicios, se aplica el principio de “realización progresiva” que reconoce los límites de los recursos disponibles y prevé una prohibición de regresividad.

³⁵ Según se definen en el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales. *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud* (E/12/2000/4), Observación general N° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, párr. 12 (a) de 11 de agosto de 2000. En este párrafo, el informe hace referencia a la “Lista modelo de medicamentos esenciales” de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1999, publicada en *Información sobre Medicamentos de la OMS*, vol. 13, N° 4, 1999, párr. 12 (a).

2) **Obligaciones de los Estados parte**

Además de haber delineado el contenido normativo del derecho a la salud, el Comité indicó las obligaciones de los Estados parte, clasificándolas en dos categorías: las obligaciones jurídicas generales y específicas (véase el recuadro II.3).

Recuadro II.3

Obligaciones jurídicas generales

No discriminación: Al ratificar el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, los Estados están obligados a garantizar la no discriminación en el acceso a la atención de la salud y los determinantes subyacentes de la salud.

Realización progresiva: significa que los Estados parte tienen la obligación específica y continua de avanzar lo más rápida y eficazmente posible hacia la plena realización del artículo 12.

Prohibición de las medidas regresivas: existe una fuerte presunción—según el lenguaje de la Observación general núm. 14— de que las medidas regresivas adoptadas en relación con el derecho a la salud no son permisibles.

Máximos recursos disponibles: los Estados parte deben utilizar plenamente el máximo de los recursos disponibles.

La Observación general núm. 14 esboza una lista de cinco obligaciones prioritarias para los Estados parte:

- I. Garantizar la atención de la salud reproductiva, materna e infantil.
- II. Proporcionar inmunización contra las principales enfermedades infecciosas en la comunidad.
- III. Tomar medidas para prevenir, tratar y controlar las enfermedades epidémicas y endémicas.
- IV. Proporcionar educación y acceso a información sobre los principales problemas de salud.
- V. Proporcionar capacitación adecuada al personal de salud, incluida la educación sobre la salud y los derechos humanos.

Mínimo básico: todos los Estados están obligados a aplicar el mínimo esencial del derecho a la salud previsto en la presente Observación general núm. 14, con una lista de seis obligaciones básicas (CESCR, 2000, párr. 43):

- I. Acceso no discriminatorio a las instalaciones, bienes y servicios de salud.
- II. Acceso a una alimentación mínima, nutricionalmente adecuada y segura.
- III. Acceso a vivienda básica, vivienda y saneamiento, y agua segura y potable.
- IV. Suministro de medicamentos esenciales (según la definición de la OMS).
- V. Distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud.
- VI. Adopción y aplicación de una estrategia y un plan de acción nacionales de salud pública.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información de la Observación general N° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 11 de agosto de 2000).

Según esta Observación general núm. 14 (CESCR, 2000), el derecho a la salud, como todos los derechos humanos, impone tres niveles de obligaciones jurídicas específicas a los Estados parte: las obligaciones de respetar, proteger y cumplir. Esta clasificación tripartita se basa en diferentes supuestos sobre la relación entre el titular del derecho, el acceso a la protección que ofrece el derecho, amenazas potenciales a ese acceso y el papel del Estado. Los tres niveles son los siguientes:

1. **Respetar:** los Estados deben abstenerse de interferir en el goce del derecho a la salud. Las obligaciones de respeto se centran en impedir que el Estado intervenga indebidamente en el disfrute de una determinada libertad o derecho. El Estado debe abstenerse de interferir en el *status quo*. No obstante, para evitar la injerencia, es posible que el Estado tenga que adoptar medidas proactivas, por ejemplo, para impedir que los agentes del Estado actúen de ciertas maneras o para proporcionar reparación si se ha vulnerado un derecho (Observación general núm. 14 (E/.12/2000/4), CESCR, 2000, párr. 34).

2. Proteger: los Estados deben adoptar medidas para impedir que terceros interfieran en el disfrute del derecho a la salud. En virtud del deber de protección, el Estado está obligado a impedir que terceros interfieran indebidamente en el disfrute del titular del derecho de una determinada libertad o posición jurídica activa. Por lo tanto, se hace constancia en la acción del Estado que es necesaria para prevenir, detener u obtener reparación o castigo por la interferencia de terceros. Esto se logra normalmente a través de uno o todos los siguientes: regulación estatal de la conducta de los privados; inspección y control del cumplimiento; sanciones administrativas y judiciales impuestas a terceros que no cumplieron con sus obligaciones, como empleadores, propietarios, proveedores de servicios sanitarios o educativos, industrias potencialmente contaminantes o proveedores privados de alimentos y agua (Observación general núm. 14 (E/.12/2000/4), CESCR, 2000, párr. 35).
3. Cumplir: los Estados deben adoptar medidas legislativas, administrativas, presupuestarias, judiciales, promocionales y de otro tipo para la plena realización del derecho a la salud. Los deberes que deben cumplirse imponen al Estado la obligación de facilitar, proporcionar y promover acceso al derecho en cuestión, sobre todo cuando dicho acceso es limitado o inexistente. El deber de cumplir con el artículo 12 del mencionado Pacto incluye la obligación de eliminar los obstáculos para el pleno disfrute del derecho y requiere la aplicación de medidas para modificar los patrones sociales y culturales discriminatorios que resultan de una situación de desventaja para los grupos vulnerables.

3) Recomendaciones para la aplicación nacional del derecho a la salud

Aparte de estas obligaciones específicas, el Comité planteó recomendaciones para mejorar la aplicación del derecho a la salud a nivel nacional. En primer lugar, los Estados deben elaborar y adoptar un marco y una estrategia nacional de salud basada en el contenido normativo existente sobre el derecho a la salud, en el que se exponga un plan claro sobre la manera en que la aplicarán (es decir, políticas, identificación de recursos e indicadores y puntos de referencia correspondientes). En segundo lugar, se afirma que los Estados deben utilizar indicadores y puntos de referencia para evaluar la correcta aplicación del derecho en cuestión y establecer metas específicas. Toda persona o grupo que sea víctima de una violación del derecho a la salud debe tener acceso a recursos judiciales efectivos u otros recursos apropiados en los planos nacional e internacional (Observación general núm. 14 (E/.12/2000/4), CESCR, 2000, párr. 53).

4) Obligaciones de los agentes distintos de los Estados parte

Asimismo, se establecieron obligaciones para las organizaciones internacionales. De hecho, el papel de los organismos y programas de las Naciones Unidas, y en específico la función clave asignada a la OMS en la realización del derecho a la salud, es de prominente importancia, al igual que la función del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF, por sus siglas en inglés) en relación con el derecho a la salud de la niñez. Concretamente, las obligaciones destacadas son las siguientes (Observación general núm. 14 (E/.12/2000/4), CESCR, 2000, párr. 63): asistencia técnica con la OMS, cooperación con la OMS y la adopción de un enfoque basado en los derechos humanos por los organismos especializados, programas y órganos de las Naciones Unidas que facilitará en gran medida la realización del derecho a la salud.

2. Derecho consuetudinario

En el Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, “La costumbre internacional como prueba de una práctica general aceptada como ley” se cita entre las fuentes del derecho internacional que debe aplicar esta Corte en su calidad de principal órgano judicial de las Naciones Unidas³⁶. El derecho internacional consuetudinario no está establecido en tratados u otros documentos, proviene del comportamiento habitual de los Estados entre sí. Una regla se identifica sobre la base de que los Estados generalmente actúan de cierta manera y lo hacen por un sentido de obligación. Esta fuente del derecho internacional ha sido aceptada desde hace mucho tiempo —la ley sobre la inmunidad de los Estados es un ejemplo (*par in parem non habet iurisdictionem*). El derecho consuetudinario es una fuente importante de derecho internacional porque vincula a todas las naciones (obligaciones erga omnes) y, por lo tanto, no se limita en su aplicación como un tratado, por referencia a quién lo ha ratificado o se ha adherido a él. La Corte Internacional de Justicia (CIJ) ha indicado que hay dos elementos determinantes de la costumbre como práctica aceptada como ley³⁷: la práctica estatal uniforme y consistente a lo largo del tiempo (*diuturnitas*) y la creencia de que tal práctica es obligatoria (*opinio juris sive necessitatis*).

La característica importante del derecho internacional consuetudinario es su capacidad de obligar a los Estados que no han consentido a sus normas y participado en su formación. Si bien un tratado internacional es vinculante solo para sus partes, en el caso de una norma de derecho consuetudinario no se necesita tal consentimiento y obliga a todos los Estados sin distinción, incluidos los que acaban de surgir en la escena internacional como nuevas entidades estatales.

El amplio listado de tratados internacionales y regionales, y las numerosas previsiones normativas en el marco jurídico de muchos países, sobre todo a nivel constitucional, pareciera conducir a la conclusión de que el derecho a la salud, en particular el respeto de sus obligaciones básicas, ha adquirido el estatus de derecho consuetudinario. Por lo tanto es jurídicamente vinculante para todos los Estados y no solo para los miembros de los tratados.

En esta misma línea cabe destacar el impacto relevante que tiene en el desarrollo del derecho internacional otra fuente normativa conocida como *soft law*. Esta fuente se refiere a los instrumentos cuasijurídicos que no tienen fuerza vinculante para los sujetos internacionales y que, por el contrario, tienen un valor político y de mera recomendación. Sin embargo, su tarea consiste en contribuir y alentar la codificación y desarrollo del nuevo derecho internacional consuetudinario. En otras palabras, debido a los diversos conflictos de intereses internacionales, no siempre es fácil para la comunidad internacional lograr el consenso necesario para la concertación de nuevos tratados multilaterales y, por consiguiente, los Estados recurren cada vez con más frecuencia a este instrumento de *soft law*, mucho más flexible (véase el recuadro II.4).

En segundo lugar, el *soft law* permite a los Estados participar en el establecimiento del contenido de normas que van más allá de un consenso político mínimo. Como forma alternativa de regulación, se centra más en la aceptación del marco jurídico que en la aplicación, ya que su supervisión no tiene lugar en las audiencias judiciales, sino en las obligaciones de información y en mecanismos de supervisión política equivalentes.

³⁶ Carta de las Naciones Unidas y Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, San Francisco, 26 de junio de 1945.

³⁷ International Court of Justice, North Sea Continental Shelf, Judgment, I.C.J. Reports, pág. 3 (1969).

Recuadro II.4 Ejemplos de *soft law*

La Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)
La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1948)
La Declaración de Alma-Ata (1978)
Los Principios de Limburgo sobre la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1986)

Aparte de las cuatro fuentes anteriores, el *soft law* abarca un amplio conjunto de documentos internacionales: resoluciones de organizaciones internacionales, recomendaciones e informes adoptados por organismos internacionales o dentro de conferencias internacionales; programas de acción; textos de tratados que no han entrado en vigor, declaraciones interpretativas de determinados tratados o convenios; disposiciones programáticas o *non-self-executing*; acuerdos no normativos, acuerdos políticos, códigos de conducta, directrices, estándares, entre otros.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información del Marco Jurídico Internacional.

D. El acceso a los medicamentos y el derecho a la salud: la obligación de realización progresiva

Según informes oficiales de las Naciones Unidas³⁸, casi 2.000 millones de personas carecen de acceso a medicamentos esenciales, lo que provoca un sufrimiento considerable y eludible. Además influyen directamente en la calidad de vida de las personas y provoca situaciones como mala salud, dolor, miedo y pérdida de la dignidad y de la vida³⁹. Mejorar el acceso a los medicamentos existentes podría salvar 20 millones de vidas cada año, la mitad de ellas en África y Asia sudoriental (DFID, 2004). Además de las privaciones, la grave desigualdad en el acceso a los medicamentos continúa siendo una de las características principales de la situación farmacéutica mundial.

El gasto medio per cápita en medicamentos en los países de ingresos altos es 100 veces superior al de los países de ingresos bajos, unos 400 dólares de los Estados Unidos en comparación con los 4 dólares en países de bajos ingresos —aunque hay que tener en cuenta que en aquel país los costos de los medicamentos son muy altos. La OMS calcula que el 15% de la población mundial consume más del 90% de la producción total de productos farmacéuticos. Además, los productos farmacéuticos representan el 60% de todo el comercio relacionado con la salud; sin embargo, el 35% de la población mundial carece de acceso regular a medicamentos esenciales⁴⁰ sobre todo en los países en desarrollo (WHO, 2004c).

Las estrategias de salud y de atención primaria de la salud de la OMS pueden servir de inspiración para el contenido básico del derecho a la salud: “existe una base de referencia sanitaria por debajo de la cual ningún individuo en ningún país debería encontrarse a sí mismo” (OMS, 1981).

³⁸ The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Note by the Secretary-General A/61/338 de 13 de septiembre de 2006, párr. 10.

³⁹ Según las estadísticas de la OMS presentadas en la XVI Conferencia Internacional sobre el SIDA, celebrada en Toronto en 2006, menos de la cuarta parte de todos los pacientes de SIDA en África, y menos de la décima parte de los niños con SIDA, reciben los medicamentos antirretrovirales que necesitan para salvar sus vidas (WHO, 2004c).

⁴⁰ La OMS define los medicamentos esenciales como “aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de atención sanitaria de la población”. Además, según la OMS, debería garantizarse el acceso universal a los medicamentos esenciales, tal como se definen en el programa de acción de la OMS sobre medicamentos esenciales.

Es decir, hay un cierto umbral por debajo del que no se permite a los Estados, independientemente de los recursos de que dispongan, dejar de proveer a su población acceso comprensivo a la salud, incluyendo medicamentos básicos.

El contenido esencial incluye los siguientes servicios⁴¹:

- 1) acceso a la atención de la salud materno-infantil, incluida la planificación de la familia;
- 2) inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;
- 3) tratamiento adecuado de enfermedades y lesiones comunes;
- 4) medicamentos esenciales;
- 5) suministro adecuado de agua potable y saneamiento básico;
- 6) ausencia de amenazas graves para la salud ambiental.

El acceso a los medicamentos forma parte del contenido básico del derecho a la salud. Por lo tanto, los medicamentos esenciales deben estar a disposición del público, a precios asequibles y en cantidades adecuadas. En esta sección se examinan las obligaciones específicas de los Estados en virtud del derecho a la salud, en relación con el acceso a los medicamentos.

1. La obligación de realización progresiva y la prohibición de regresividad

La realización del derecho a la salud necesita la asignación de grandes cantidades de recursos por parte de las autoridades públicas y depende de la situación económico-financiera de cada país. De hecho, comúnmente la salud representa la mayor partida de gasto de los presupuestos públicos y el Estado tiene la obligación de actuar y de brindar servicios de calidad con el objetivo de garantizar los derechos sociales (salud) de sus ciudadanos.

Por esta razón, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) no establece una obligación de realización inmediata de los derechos ahí estipulados, sino una obligación de realización progresiva. Asimismo, prevé que “cada uno de los Estados parte en el presente Pacto se compromete a adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos” (ACNUDH, 1966, art. 2, párr. 1).

De la misma manera, en su Observación general núm. 3, el CESCR declaró que el concepto de progresiva efectividad “constituye un reconocimiento del hecho de que la plena efectividad de todos los derechos económicos, sociales y culturales en general no podrá lograrse en un breve período de tiempo” (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1990, párr. 9)⁴². Esta orientación es coherente con el designio de los redactores del PIDESC de que, a pesar de la preocupación de que algunos Estados pudieran utilizar esta obligación progresiva como excusa para no cumplir con sus obligaciones, la inclusión de esta aclaración era inevitable.

⁴¹ Véase *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud* (11/08/2000, E/12/2000/4), Observación general N° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, párr. 43-44 de 11 de agosto de 2000.

⁴² Véase *La índole de las obligaciones de los Estados parte*, párr. 1 del art. 2 del Pacto 14/12/1990; E/1991/23, Observación general N° 3 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, párr. 9 de 14 de diciembre de 1990.

La obligación de realización progresiva debe entenderse considerando que el objetivo general del Pacto es establecer obligaciones claras para los Estados parte con respecto a la plena efectividad de los derechos de que se trata (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1990, párr. 9). El Comité subraya que progresivamente significa proceder de la forma más expedita y eficaz posible con vistas a implementar de manera efectiva los derechos establecidos. Igualmente, el Comité enuncia la correspondiente prohibición de regresividad, es decir que “todas las medidas de carácter deliberadamente retroactivo en este aspecto requerirán la consideración más cuidadosa y deberán justificarse plenamente por referencia a la totalidad de los derechos previstos en el Pacto y en el contexto del aprovechamiento pleno del máximo de los recursos de que se disponga” (CESCR, 1990, párr. 10).

Tal perspectiva busca entender la obligación de realización progresiva como una mezcla de practicidad y sensibilidad al contexto local. De esta manera, en cuanto a su ejecución, impone a los Estados la obligación de justificar las medidas que han adoptado para garantizar el derecho a la salud a la luz de los recursos de que disponen. En este sentido, en su observación general sobre el derecho a la salud el CESCR declaró que si el contexto socioeconómico hace imposible que un Estado parte cumpla plenamente las obligaciones establecidas por el Pacto, las autoridades tienen la responsabilidad de justificar que se ha hecho todo lo posible por utilizar todos los recursos de que disponían para realizar con carácter prioritario las obligaciones impuestas en virtud del derecho a la salud (CESCR, 2000, párr. 47). La obligación de realización progresiva establece límites a la arbitrariedad de actuación por parte de las autoridades que tienen la responsabilidad de justificar la toma de decisiones gubernamentales que afecten negativamente la protección del derecho a la salud.

El Comité ha reconocido que al aplicar este modelo se respetará siempre “el margen de apreciación” de los Estados para adoptar las medidas que mejor se adapten a sus circunstancias específicas, y después, un atento análisis del contexto evaluará el comportamiento del Estado considerando el contexto más amplio, es decir, a la luz de los derechos humanos internacionales en general y no solo del derecho a la salud.

2. Obligaciones jurídicas específicas relacionadas con el acceso a los medicamentos

El momento clave en la definición de las obligaciones específicas relacionadas con el acceso a los medicamentos como parte fundamental del derecho a la salud ocurrió en la citada Observación general núm. 14. En este documento, el CESCR incluyó el suministro de medicamentos esenciales entre las obligaciones básicas (*core obligations*) que deben ser garantizados por los Estados parte. Esto significa que los gobiernos, independientemente del nivel de recursos de que dispongan, están obligados a asegurar que las personas bajo su jurisdicción disfruten al menos de los niveles esenciales de protección previstos en la Observación general núm. 14. Si bien el PIDESC reconoce el principio de la realización progresiva de esos derechos, esto no significa que los Estados estén en libertad de posponer el cumplimiento de sus obligaciones con respecto al derecho a la salud.

La obligación de respetar el derecho a la salud en lo que se refiere a los medicamentos se describe en la Observación general núm. 14 como un deber de no injerencia. En particular, los Estados deben abstenerse “de denegar o limitar el acceso igual de todas las personas, incluidos, los presos o detenidos, los representantes de las minorías, los solicitantes de asilo o los inmigrantes ilegales, a los servicios de salud preventivos, curativos y paliativos” (CESCR, 2000, párr. 34). Igualmente deben

abstenerse de comercializar medicamentos inseguros o de interferir de cualquier otra manera en la aceptabilidad, disponibilidad o accesibilidad de los medicamentos.

La obligación de proteger el derecho a la salud en lo que se refiere a los medicamentos prevé dos obligaciones precisas: velar por que la privatización del sector de la salud no constituya una amenaza para la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de las instalaciones, bienes y servicios de salud, y controlar la comercialización de equipos médicos y medicamentos por terceros (párrafo 35).

Este deber incluye la regulación de la producción y venta de medicamentos en el mercado nacional, por lo que la obligación de proteger se concreta en la tarea de los Estados de tomar medidas para salvaguardar el mercado contra intervenciones de terceros que puedan dañar el suministro de medicamentos en relación con la calidad, el precio y cantidad disponible. Por ejemplo, el Estado debe velar por que la privatización del sector de la salud promueva, y no obstaculice, la realización del derecho a la salud. Entre las intervenciones de terceros figuran las casas de productos farmacéuticos, a los que debe exigirse por ley que se adhieran a las buenas prácticas de fabricación para producir medicamentos de calidad garantizada (UN General Assembly, 2006, párr. 59). Además, no solo debe regularse la producción, sino también el lado del suministro de medicamentos. De hecho, el personal médico y farmacéutico debe estar capacitado para atender a los pacientes en el consumo de los medicamentos de la manera adecuada, prescribiendo el medicamento oportuno, en la dosis apropiada y por la duración correcta (UN General Assembly, 2006, párr. 36).

La tercera obligación, cumplir el derecho a la salud, indica que los Estados tienen el deber de facilitar el derecho a la salud mediante la adopción de “medidas positivas que permitan y ayuden a las personas y a las comunidades a disfrutar del derecho” (párrafo 37), así como mediante “acciones que creen, mantengan y restablezcan la salud de la población” (UN General Assembly, 2006, párr. 59). La obligación de cumplir exige que los Estados adopten medidas positivas para que los titulares de derechos gocen de su derecho al acceso a los medicamentos. Los Estados son responsables de desarrollar y mantener un sistema de atención de salud a través del cual los medicamentos estén disponibles, sean accesibles (económicamente asequibles, al alcance físico y sin ningún tipo de discriminación), aprobados y de calidad garantizada. Por ejemplo, si bien un Estado puede contratar la prestación de servicios de salud a una empresa privada, no delega con ese acto sus obligaciones en materia de derecho a la salud. Un Estado siempre retiene la responsabilidad residual por la regulación adecuada de sus sistemas de salud y medicamentos, así como por el bienestar de los más desfavorecidos y vulnerables en su jurisdicción.

En conclusión, la atención médica en caso de enfermedad, así como la prevención, el tratamiento y el control de las enfermedades, son características centrales del derecho a la salud que dependen del acceso a los medicamentos y, consecuentemente, constituyen una parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, como se ha confirmado en diferentes casos judiciales⁴³ (véase el recuadro II.5), así como en mencionadas resoluciones de la Comisión de

⁴³ Véase Corte Constitucional de Costa Rica, Mr. William García Álvarez vs. Caja Costarricense de Seguro Social Constitutional Court, File 5778-V-97, 23 September 1997; Ombudsman for Mrs. Ledi Orellana Martínez vs. Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) Constitutional Court, File N° 02-007871, 24 September 2002. Corte Constitucional de El Salvador, Mr. Jorge Odir Miranda Cortez vs. la Directora del Instituto Salvadoreño del Seguro Social Constitutional Court, File N° 348-99, 4 April 200.

Derechos Humanos⁴⁴, y que además, reafirman que el acceso a los medicamentos esenciales está estrechamente relacionado con otros derechos humanos, como el derecho a la vida.

Recuadro II.5

El Tribunal Constitucional de Sudáfrica y la prevención del VIH

El Tribunal Constitucional de Sudáfrica abordó un caso, conocido como Treatment Action Campaign, en el que se valoró la idoneidad de los esfuerzos del Estado para prevenir la propagación del VIH, en particular la transmisión del VIH de las madres a sus bebés, previo al nacimiento. Estudios realizados por la Organización Mundial de la Salud y por el Consejo de Control de Medicamentos de Sudáfrica han demostrado que la administración de una dosis única del fármaco antirretrovírico Nevirapine a la madre y al niño al nacer prevenía de forma segura la transmisión materno-infantil del VIH en la gran mayoría de los casos. No obstante, el Estado sudafricano se negó a suministrar el medicamento con ese fin en los centros de salud pública.

La Campaña de Acción pro Tratamiento, que reunió a un grupo de organizaciones no gubernamentales y movimientos sociales que abogan por mejores opciones de prevención y tratamiento del VIH/SIDA, pidió al Tribunal Superior que dictara una orden por la que se ordenara al Estado que pusiera la Nevirapina a disposición de todos los centros de salud pública en los que las mujeres dieran a luz para prevenir la transmisión del VIH de la madre al hijo y que elaborara un plan integral para prevenir esa transmisión. Como consecuencia el Tribunal Superior aceptó el pedido y dictó la orden.

En la apelación ante el Tribunal Constitucional, esta orden fue confirmada y fue dictado que la negativa del Estado a ampliar la disponibilidad de Nevirapina y la falta de un plan integral para hacer frente a la transmisión materno-infantil del VIH infringían el derecho de las madres indigentes y de sus recién nacidos a tener acceso a los servicios de atención de la salud previstos en el párrafo 1 del artículo 27 de la Constitución de Sudáfrica. Por esto, considerando las pruebas presentadas, el Tribunal rechazó las preocupaciones del Estado sobre la seguridad y eficacia de la Nevirapina.

Además, el Tribunal también aceptó que había una importante capacidad latente en el servicio de salud pública para administrar el medicamento de manera eficaz y vigilar su uso y sus efectos. En consecuencia, el Tribunal ordenó al Estado que pusiera la Nevirapina a disposición de todos los establecimientos de salud pública en los que se indicara su uso, y que elaborara y aplicara un plan integral para prevenir la transmisión del VIH de la madre al hijo.

Fuente: Elaboración propia con datos en Minister of Health v Treatment Action Campaign (TAC) (2002) 5 SA 721.

⁴⁴ Véanse las resoluciones 2005/23, 2004/26 y 2003/29 de UN Commission on Human Rights.

Capítulo III

Dos estudios de caso sobre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a la salud en Centroamérica

Desde la ratificación del ADPIC, la protección de la propiedad intelectual vinculada a los productos farmacéuticos ha generado intensos debates sobre todo por sus potenciales efectos en el desarrollo económico y en el derecho a la salud en los países de menores recursos. Al igual que otros miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los países de Centroamérica tuvieron que introducir reformas en sus ordenamientos conforme al ADPIC. Posteriormente, como se indicó en el capítulo I, mediante la firma de acuerdos comerciales bilaterales, los países centroamericanos han tenido que adoptar disposiciones aún más estrictas, las así llamadas ADPIC-Plus.

Todos los países centroamericanos son miembros de la OMC y bajo sus normas deben cumplir con el ADPIC. En 1994 El Salvador fue el primer país que adaptó disposiciones sobre propiedad intelectual en su legislación, mientras que el resto de los países de la región introdujo la nueva legislación hasta fines de 1999 y principios de 2000. Aunque la nueva legislación del ADPIC fue motivada por presiones comunes a todos los países centroamericanos, tanto su contenido como la voluntad política de aplicarla han variado ampliamente de un país a otro a lo largo del tiempo.

En consonancia con el ADPIC, la mayor parte de las reformas de la década de 2000 se limitaron a introducir el plazo de la patente de veinte años y la exclusividad de los datos de prueba. Por ejemplo, Costa Rica, El Salvador y Honduras no establecieron un plazo fijo para la protección de los datos de prueba, mientras que en Guatemala, en 2000, se aprobó una legislación que exigía quince años de exclusividad de los datos de prueba, un estándar que no solo iba mucho más allá de lo exigido por el ADPIC, sino también de lo previsto en la legislación de los Estados Unidos o de la Unión Europea (Dreyfuss y Rodríguez-Garavito, 2014).

En los primeros años de la década de 2000, se firmó el Tratado de Libre Comercio entre la República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos (DR-CAFTA, por sus siglas en inglés), con el que se profundizó la protección a la propiedad intelectual. Si bien muchas de las disposiciones en materia de propiedad intelectual ya estaban previstas en el ADPIC, hay varios puntos clave en los que el DR-CAFTA impone normas más estrictas y sobre los que su aplicación ha requerido una segunda ronda de legislación sobre propiedad intelectual. Con estas reformas se

buscaba armonizar la legislación existente con las nuevas y más estrictas normas ADPIC-Plus contenidas en el acuerdo comercial.

La OMS y otras agencias del sistema de las Naciones Unidas han expresado, *inter alia*, la preocupación de que las normas del ADPIC y las ADPIC-Plus derivadas de acuerdos comerciales, retrasan la competencia de las empresas de genéricos en los países donde el precio es un factor importante para el acceso a los medicamentos. Por esta razón y con el fin de analizar el impacto de la protección de la propiedad intelectual en el costo y acceso a los medicamentos, se presentan dos estudios de caso centroamericanos —Costa Rica y Guatemala— a través de las compras del sector público de medicamentos contra el VIH/SIDA.

A. Examen de la legislación en Centroamérica

La región centroamericana representa un ejemplo importante de cómo la legislación en materia de protección intelectual cambió tras la adopción de provisiones internacionales sobre el tema. De hecho, antes de la aprobación en 1994 del ADPIC, muchos países no habían adoptado regímenes de patentes para los medicamentos, tanto que solo los parlamentos de Costa Rica y de El Salvador habían aprobado leyes al respecto. Sin embargo, estas leyes establecían plazos cortos de protección de las patentes y herramientas de implementación poco eficaces, con la consecuencia que raramente las empresas farmacéuticas empezaban los trámites para defender sus productos en la región. Cabe destacar que el ADPIC concedió a los países centroamericanos —en calidad de países en vías de desarrollo— un período de transición de diez años para dar cumplimiento a las sus normas (artículo 66).

Tanto el contenido de la legislación como las fechas de su aprobación varían mucho de un país a otro (véase más información en el anexo 1). En Guatemala, por ejemplo, se aprobó una legislación restrictiva en materia de propiedad intelectual incluso antes de la ratificación del DR-CAFTA. Sin embargo, las controversias políticas asociadas con el proceso de ratificación y las presiones sociales condujeron a la eventual modificación de dicha legislación, en particular en relación con las normas de los datos de pruebas, con el objetivo de implementar opciones más sensibles a la salud pública.

La legislación de los países de la región evolucionó y se implementaron plenamente las disposiciones internacionales en materia de propiedad intelectual (véase el recuadro I.1 y el anexo 1). En un inicio, los Estados centroamericanos implementaron lo establecido en el ADPIC, que por primera vez definió un plazo de 20 años para las patentes. Posteriormente, a la luz del DR-CAFTA, este plazo se extendió más allá de lo otorgado en casos en que se considera necesario compensar los retrasos irrazonables en la concesión de una patente o en la aprobación de comercialización de un medicamento, cuando dichos retrasos han sido causados por el gobierno.

El tema que merece mayor atención en este apartado es que con los ADPIC se estableció por primera vez un estándar universal para la protección de la propiedad intelectual y posteriormente el DR-CAFTA superó este estándar al imponer disposiciones que elevaron la protección de la propiedad intelectual a un nivel aún más estricto (Dreyfuss y Rodríguez-Garavito, 2014). Las diferencias de implementación entre estos países tienen un impacto concreto en la comercialización de los medicamentos, y en consecuencia, en la protección del derecho a la salud de sus ciudadanos.

Dos ejemplos ilustran esta diferencia de aplicación y ejecución en Centroamérica. En primer lugar, existe una considerable variación en la forma en que se interpreta el requisito del retraso injustificado por parte de las autoridades nacionales, lo que resulta en una amplia discrecionalidad en

el establecimiento de dicho retraso y cuánto tiempo deba concederse por reparación. Como se muestra en el anexo 1, en El Salvador y Nicaragua, la legislación nacional de implementación establece un límite de 550 días para la extensión de patentes y en Costa Rica, de 18 meses. En Guatemala no se establece límite, mientras que Honduras todavía no se aprueba una legislación para implementar esta disposición del DR-CAFTA. Estas diferencias normativas ilustran cómo un medicamento puede estar libre para la venta sin patente en un país, pero seguir protegido en otro, a pesar de que la fuente jurídica original y las obligaciones derivadas sean las mismas para todos los países.

El segundo ejemplo tiene que ver con la definición de los productos que reciben protección de datos. Como se ha señalado, el ADPIC prevé la protección de datos de prueba para "nuevas entidades químicas", mientras el DR-CAFTA aumenta dicha protección, refiriéndose a "nuevos productos" (artículo 39.3). Las implicaciones prácticas de estas diferencias son significativas: durante el período de exclusividad de los datos de prueba, los fabricantes de genéricos no pueden demostrar la seguridad y eficacia de su producto a la autoridad reguladora de medicamentos antes del vencimiento de los plazos, con el consecuente retraso en la comercialización del medicamento más barato. Además, el DR-CAFTA al definir a los nuevos productos por su novedad en el mercado en cuestión, implica que un producto que haya sido registrado en un país diferente de donde se quiere empezar la venta, todavía podría exigir la exclusividad de los datos de prueba bajo esta regulación.

Sin embargo, el impacto mayor ocurre en consecuencia de la implementación del marco jurídico establecido por el DR-CAFTA a nivel nacional. En concreto, varios países centroamericanos, al especificar lo que constituye un nuevo producto, van más allá de lo requerido por el tratado comercial, definiendo los productos compuestos que incorporan una nueva sustancia como un producto completamente nuevo. Por ejemplo, bajo las regulaciones actuales guatemaltecas, salvadoreña y nicaragüense, si una sustancia en un producto compuesto no ha sido registrada previamente, el producto se considera nuevo y, por lo tanto, tiene derecho a la protección de datos de prueba. Por el contrario, la protección se excluye en Honduras, donde un producto compuesto que incluya componentes no registrados previamente no se consideraría nuevo y los productores de genéricos pueden empezar los trámites para que se autorice la comercialización del medicamento.

Una serie de nuevos medicamentos en el mercado son compuestos que implican sustancias previamente comercializadas. Este es el caso de los tratamientos antirretrovirales de segunda línea para el VIH/SIDA que se analizará más adelante. Como se acaba de indicar, dependiendo de la definición adoptada, estos pueden o no ser elegibles para la protección de datos de prueba. Además, debido a que a menudo productos nuevos en el mercado pueden no ser elegibles para patentes, en muchos casos la protección de datos de prueba constituye el único mecanismo por medio del que se evita la competencia genérica.

B. Las disposiciones de propiedad intelectual en el tratado de libre comercio DR-CAFTA

Las reglas en materia de propiedad intelectual del DR-CAFTA están disciplinadas en el capítulo 15 del tratado. Sin embargo, el análisis desarrollado en este apartado solo se refiere a las disposiciones relativas a los productos farmacéuticos, sin abordar los productos químicos agrícolas. En las Disposiciones Generales del Artículo 15 se define un conjunto de obligaciones de las partes del DR-CAFTA, por ejemplo, adoptar varios tratados internacionales relacionados con la propiedad intelectual. Entre ellos, ratificar o adherirse al tratado de Cooperación en materia de Patentes (1970)

y al Tratado sobre el Derecho de Patentes (2000). Se reafirman los compromisos existentes en virtud del ADPIC y en otros instrumentos internacionales concluidos o administrados bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). De esta manera, las partes acordaron la obligación mínima de dar cumplimiento al capítulo en cuestión y se otorga la facultad de implementar un marco jurídico más amplio a nivel nacional.

Las partes firmantes del DR-CAFTA acordaron la posibilidad de incluir excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, así como establecer justificaciones para revocarla o abolirla, incluyendo fraude, falsa declaración o comportamiento injusto. Entre estas excepciones destaca la excepción Bolar, en virtud de la que un tercero puede utilizar el objeto de una invención patentada para generar los datos necesarios para ensayos clínicos encaminados a obtener una autorización de comercialización, sin permitir a ningún otro el uso que no sea el de obtener una aprobación de comercialización antes de que la patente haya expirado. Esta exención permitiría a los fabricantes de genéricos preparar medicamentos genéricos antes de la expiración de la patente.

Una novedad del DR-CAFTA con respecto al ADPIC es la introducción del vínculo entre la aprobación de medicamentos y la protección de patentes. Bajo este criterio las autoridades nacionales deben informar al titular de la patente sobre las solicitudes para la aprobación de un producto genérico, lo que permitiría el rechazo de la aprobación de comercialización a menos que sea permitido por el mismo titular. La desventaja de este sistema es el desequilibrio que crea entre la protección privada a la propiedad intelectual a través de las patentes y los costos sociales del exceso de trabajo que tienen las autoridades sanitarias, lo que podría conducir al impedimento de venta de un producto genérico como consecuencias de evaluaciones equivocadas por parte de las autoridades. La tarea de determinar si ocurre una infracción de patentes podría dejarse en las manos de tribunales y órganos especializados que se ocupen de la protección y del cumplimiento de los derechos, mientras que las autoridades sanitarias podrían llevar a cabo tareas administrativas, como informar al titular de la patente solo de la existencia de otra solicitud sobre el mismo medicamento.

En conclusión, las normas de propiedad intelectual establecidas en el marco del DR-CAFTA provocan que los productores de medicamentos genéricos enfrenten mayores obstáculos para entrar en el mercado, debido a que necesitan repetir pruebas costosas y lentas para obtener una aprobación de comercialización en lugar de basarse en pruebas de bioequivalencia. Además, el tratado ignora la costumbre de que solo unas pocas patentes se refieren normalmente a nuevos ingredientes activos, mientras que en la mayoría de los casos se tratan de nuevos usos a sustancias de los compuestos, así como cambios menores que retrasan e impiden la competencia. Estas disposiciones, a pesar de tener implicaciones reales para la vida de la población, contrastan abiertamente con la Declaración de Doha y con las obligaciones internacionales relacionadas con el derecho a la salud. Esto se debe a que los miembros del DR-CAFTA, en su calidad de economías en desarrollo, tendrán que esperar más tiempo que algunos países desarrollados para acceder a medicamentos genéricos más asequibles, principalmente por la escasa capacidad de producción y desarrollo de productos genéricos que estos países tienen.

C. El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Desde que el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) se identificó a principios de la década de 1980, su rápida difusión ha sido considerada por autoridades nacionales e internacionales como una emergencia pública, debido a su fácil transmisión y su impacto en la salud. La pandemia

internacional del VIH ha tenido un impacto grave y desproporcionado en los países con menos recursos económicos y en particular en las personas más vulnerables de la población como mujeres, menores y miembros de grupos desfavorecidos.

Uno de los desafíos de salud pública más difícil para ciertos países afectados es garantizar el acceso a tratamientos y medicamentos asequibles para las personas seropositivas (medicamentos antirretrovirales, ARV). De hecho, los millones de pacientes que viven con el virus del VIH en países de ingreso medio y bajo carecen de acceso a medicamentos eficaces y seguros que podrían controlar el desarrollo de la enfermedad y frenar infecciones adicionales. Por lo tanto, los derechos de patente de la terapia antirretroviral están en el centro del debate público, ya que su elevado costo podría impedir su acceso a la mayoría de los pacientes de los países con menos recursos.

1. La situación del virus en el mundo y en Centroamérica

Como aclara la Declaración Política sobre el VIH/SIDA⁴⁵, esta enfermedad sigue constituyendo una emergencia mundial y plantea uno de los desafíos más complicados para las autoridades. Asimismo, requiere una respuesta mundial excepcional y amplia que tenga en cuenta el hecho de que la propagación del VIH es a menudo una causa y una consecuencia de la pobreza y la desigualdad. La Declaración destaca que las respuestas eficaces al VIH y al SIDA son fundamentales para el logro de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible en sus tres dimensiones (económica, social y ambiental), especialmente considerando el carácter universal, integrado e indivisible de la Agenda.

En ella se reconoce que la erradicación de la pobreza en todas sus formas y dimensiones, incluida la extrema pobreza, es el mayor desafío mundial y un requisito indispensable para el desarrollo sostenible. Igualmente, se subraya que la dignidad de las personas es fundamental y que los objetivos y metas del desarrollo sostenible deben alcanzarse para todas las naciones, los pueblos y para todos los sectores de la sociedad, a fin de que nadie quede rezagado, generando así efectos multiplicadores y un ciclo virtuoso de progreso.

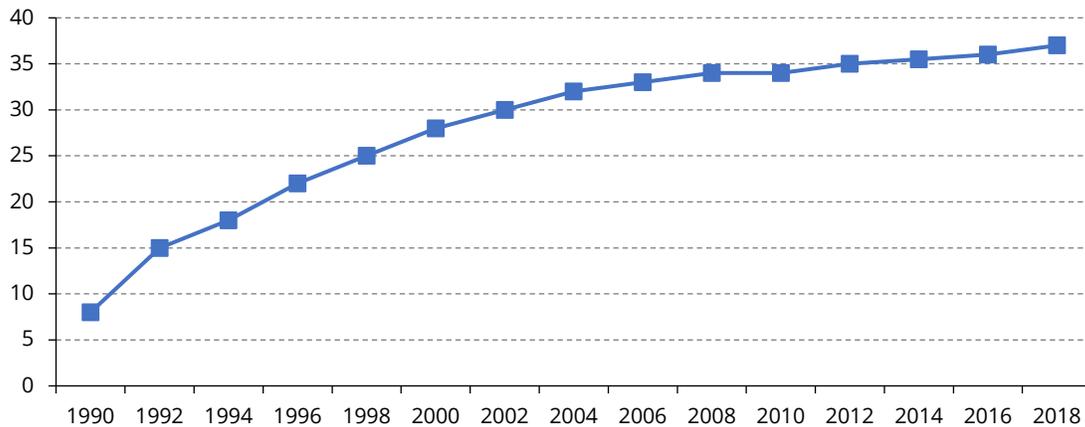
La Asamblea General de las Naciones Unidas de junio de 2016 abordó el tema de solucionar los retos relacionados con el SIDA para 2030. Un panel de expertos aconsejó que “acabar con el SIDA como una amenaza para la salud pública” puede interpretarse cuantitativamente como una reducción del 90% de las nuevas infecciones por el VIH y de las muertes por enfermedades relacionadas con el SIDA para 2030, en comparación con los valores de referencia de 2010. Como se muestra en el gráfico III.1, el objetivo propuesto por las Naciones Unidas implica un mayor esfuerzo para reducir los contagios, lo que implica entre otras cosas, incrementar el acceso a los medicamentos antirretrovirales (ARV).

Los datos de los países, señalados en el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) durante más de dos décadas, se utilizaron para estimar los niveles de cobertura de los servicios necesarios para lograr estas reducciones. Este modelo fue la base de los objetivos de cobertura del programa Fast-Track para 2020 establecidos por la Asamblea General de las Naciones Unidas. El cumplimiento de estos objetivos debe dar lugar al pronóstico de los siguientes hitos de impacto: para 2020, una reducción de las nuevas infecciones por el VIH a menos de 500.000 casos en todo el mundo y una reducción de las muertes por enfermedades relacionadas a

⁴⁵ Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en junio de 2016.

menos de 500.000 en todo el mundo, lo que supone aproximadamente una reducción del 75% en ambas metas comenzando en 2010.

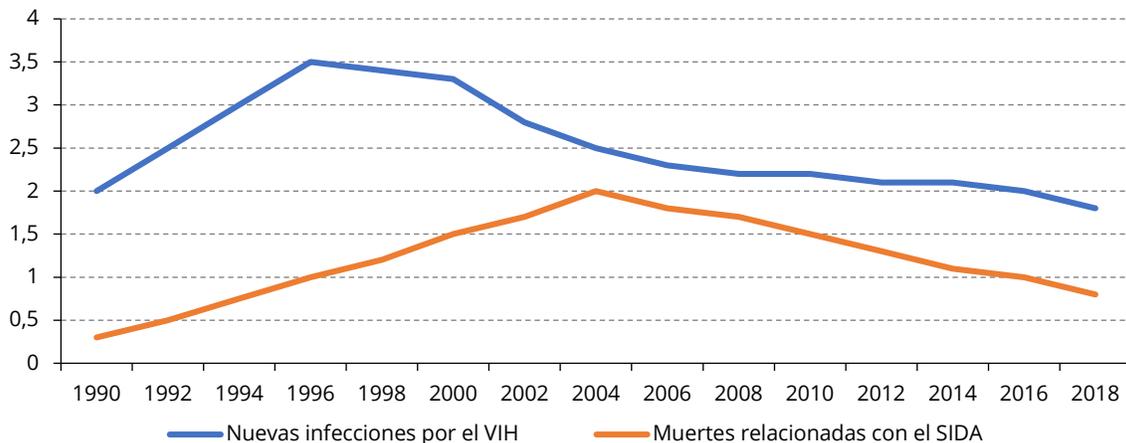
Gráfico III.1
Mundo: evolución del número de personas con SIDA, 1990-2018
 (En millones)



Fuente: Elaboración propia sobre la base de UNAIDS Estimates, 2018.

Los datos más recientes de los países muestran que la reducción de las muertes por enfermedades relacionadas con el SIDA, impulsada en gran medida por la constante ampliación de la terapia antirretrovírica, continúa, pero no lo suficientemente rápido como para alcanzar el hito establecido para 2020. El número anual de muertes por enfermedades relacionadas con el SIDA entre las personas que viven con VIH (de todas las edades) ha disminuido de un máximo de 1,9 millones en 2004 a 940.000 en 2017. Desde 2010, la mortalidad relacionada con el SIDA ha disminuido en un 34%. Para alcanzar el hito de 2020 se necesitarán nuevas disminuciones hasta llegar a solo 150.000 muertes al año (véase el gráfico III.2). Este reto tiene varios frentes de trabajo y uno de ellos es el acceso a los medicamentos.

Gráfico III.2
Mundo: nuevas infecciones por el VIH y muertes relacionadas con el SIDA, 1990-2018
 (En millones de personas)



Fuente: Elaboración propia sobre la base de UNAIDS Estimates, 2018.

2. Los fármacos antirretrovirales

Los fármacos antirretrovirales (ARV) entraron en el mercado en 2000 y en 2015 las Naciones Unidas comunicaron el inicio de acciones para disminuir sus precios. Estos fármacos detienen la reproducción del virus y logran obstaculizarlo para prevenir la progresión del VIH, por lo que se son los medicamentos más utilizados y efectivos en el tratamiento de la enfermedad en el mundo (véase el cuadro III.1 y el gráfico III.2).

Hay tres tipos principales de antirretrovirales: i) inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa, que inhiben la enzima que el VIH-1 necesita para que no se produzcan nuevas réplicas en la estructura genética; ii) inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de los nucleósidos, que producen una acción de bloqueo, y iii) inhibidores de la proteasa, la otra sustancia que el VIH-1 necesita para replicarse. Lo que hace este tipo de antirretroviral es impedir que el VIH-1 se multiplique al punto de lograr un desequilibrio.

El proceso de medicación se inicia con una combinación de medicamentos conocida como de primera línea; luego, después de varios años, los antirretrovirales dejan de actuar contra el virus, lo que obliga a una nueva acción con otros retrovirales, los denominados de segunda línea; según el caso, esto puede llegar a una tercera línea con el paso del tiempo. La recomendación que ha hecho la OMS ha sido que se apliquen tres medicamentos diferentes en el mismo tratamiento. Desde 2000 hubo un incremento considerable del número de pacientes tratados con medicamentos ARV. Esto se refleja tanto en la reducción de los contagios como en las muertes (véase el gráfico III.2) aunque los datos varían mucho por región y muchas personas, sobre todo en países de escasos recursos, todavía no tienen acceso a estos fármacos (véanse el cuadro III.1 y el gráfico III.3).

Cuadro III.1
El tratamiento con ARV en las regiones con menos recursos

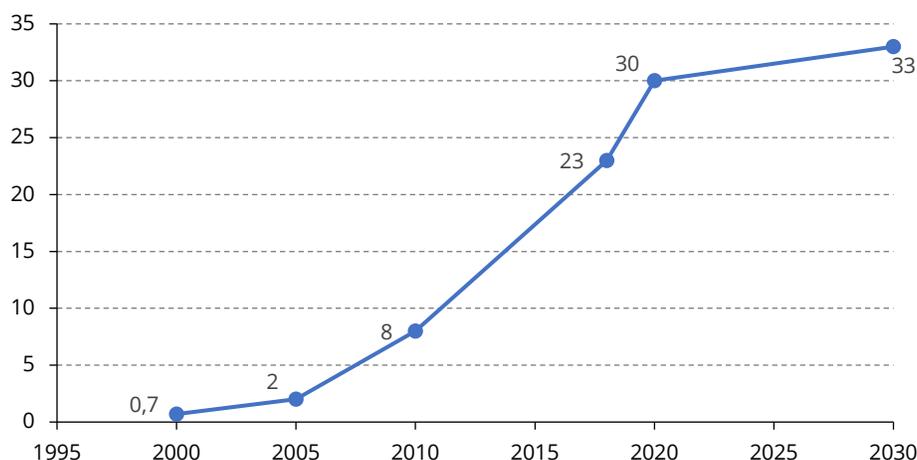
(En número de personas y en porcentajes)

Regiones de la OMS	Personas que reciben el tratamiento (en millones)	Personas que necesitan el tratamiento (en millones)	Porcentaje de personas con VIH que necesitan el tratamiento
África	15,3	25,7	40,46
Américas	2,2	3,4	35,29
Sudeste de Asia	1,7	3,5	51,42
Europa	1,2	2,3	47,82
Mediterráneo este	0,2	0,5	40
Pacífico oeste	0,9	1,2	25

Fuente: Elaboración propia sobre la base de la Organización Mundial de la Salud (OMS), HIV/AIDS Data and Statistics, 2018 [base de datos en línea] <http://www.who.int/hiv/data/en/>.

A la luz de los datos e información que se ha presentado, se evidencia la relevancia del acceso a los antirretrovirales para el control y tratamiento de la enfermedad. Por un lado se ha mostrado que los ARV cumplen un papel determinante no solo en la disminución de las nuevas infecciones, sino también en la prevención de muertes relacionadas con el SIDA (véase el gráfico III.2). Por otra parte, se destacan profundas desigualdades en el abastecimiento y acceso a esta terapia en los países de menos recursos, que son los países con el mayor número de personas afectadas por el virus (véase el cuadro III.1). Estos datos subrayan el acceso desigual a la terapia ARV y la relevancia de incrementar el acceso a la misma.

Gráfico III.3

Mundo: evolución del número de personas que reciben la terapia ARV, 1995-2030*(En millones de personas)*

Fuente: Elaboración propia sobre la base del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), "Number of People Receiving Antiretroviral Treatment" [en línea] http://www.who.int/hiv/data/2017_ART-coverage-2000-2030.png.

D. Los casos de Costa Rica y de Guatemala

En las primeras secciones de este capítulo se hizo un análisis general del marco jurídico relacionado con las patentes farmacéuticas y de su implementación tras la entrada en vigor del DR-CAFTA en la región centroamericana. Además, se ha proporcionado información sobre la relevancia del tratamiento oportuno del VIH/SIDA. En este último apartado, se examinarán dos estudios de caso que ilustran el impacto de las reglas de propiedad intelectual en el acceso a medicamentos genéricos y de bajo precio para el VIH/SIDA en Costa Rica y Guatemala a la luz de las disposiciones pertinentes en sus leyes, los ADPIC y el DR-CAFTA. Las Partes del DR-CAFTA firmaron en 2004 un Memorándum de Entendimiento relativo a las medidas de salud pública, aclarando que las provisiones establecidas en el artículo núm. 15 del DR-CAFTA deben interpretarse de manera eficaz para la protección del derecho a la salud.

1. Costa Rica, el derecho a la salud y la propiedad intelectual

En esta sección se analizan cuatro aspectos importantes relacionados con el acceso a medicamentos en Costa Rica: en primer lugar, las disposiciones de propiedad intelectual; en segundo lugar, la relevancia epidemiológica del VIH/SIDA en el país; en tercero, la respuesta del Gobierno ante esta; y por último, el análisis de caso del medicamento Tenofovir para ilustrar los puntos anteriores.

Costa Rica acoge el derecho a la salud tanto en su Constitución política como a través de la ratificación de instrumentos como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de su participación en organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud. La Constitución protege a las personas a quienes se les niega el acceso a la salud e indirectamente el acceso a medicamentos esenciales, y provee el derecho de recurrir ante la Corte Constitucional mediante un recurso de amparo con el fin de hacer valer sus derechos. Además,

cuenta con un seguro social universal administrado y ejecutado por la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

En los último 30 años, la CCSS ha desarrollado una política de selección y abastecimiento de medicamentos esenciales que ha garantizado un suministro considerable y gratuito para la mayoría de la población permitiendo, al mismo tiempo, un uso racional del gasto público en medicamentos. Según los datos compartidos por el Ministerio de Salud, el sistema de la CCSS es encargado del abastecimiento del 43% de los productos farmacéuticos en el país, mientras que el sector privado satisface el resto de la demanda (Hernández-González y Valverde, 2009). Un dato notable se refiere a los recursos destinados a la compra y suministro de los fármacos, que constituyó casi el 10% del presupuesto anual de la CCSS entre 2007 y 2008, y se redujo a partir de 2009 en torno al 7,5% del presupuesto total de la CCSS⁴⁶. Hoy en día, aproximadamente el 35% de ese presupuesto es para medicamentos protegidos por patentes.

La primera ley de patentes en Costa Rica fue promulgada en 1983 (Ley núm. 6867) y no reconocía ningún derecho con relación a la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Esta ley fue reformada en 2000 y 2008 para moldear el marco regulatorio de conformidad con los ADPIC y posteriormente al DR-CAFTA⁴⁷. Las novedades más relevantes tras la entrada en vigor del DR-CAFTA se refieren al plazo de las patentes y a la exclusividad de los datos de prueba. De hecho, este acuerdo comercial prevé que el período de protección se puede prorrogar más allá de 20 años si el solicitante padeció retrasos injustificados en la concesión de la licencia de patente o en el análisis de la aprobación para la comercialización.

Si bien la Ley de Patentes indica que la restauración no puede exceder un período máximo de 18 meses, en caso de retraso tanto en la concesión de la patente como en la aprobación de la comercialización, la prórroga puede exceder los 18 meses hasta un máximo de 3 años, lo que puede plantear problemas de implementación e interpretación. El Ministerio de Salud es el encargado de implementar las medidas adecuadas para evitar que terceras personas comercialicen un producto patentado y la información relacionada con las solicitudes de comercialización de productos se encuentra en el sitio web del Ministerio de Salud, de manera que cada titular de la patente esté adecuadamente informado.

Como se ha indicado en capítulos anteriores, las nuevas reglas sobre propiedad intelectual indican que, para autorizar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico, el solicitante debe revelar datos de ensayo no divulgados, incluidos los relativos a la seguridad y eficacia (datos de prueba). Dichos datos estarán protegidos durante cinco años a partir de la fecha de la autorización inicial de comercialización contra el uso comercial desleal y contra cualquier divulgación, excepto cuando su uso sea necesario para proteger el interés público.

Por lo tanto, a menos que las empresas de medicamentos genéricos estén dispuestas a generar estos datos por sus propios medios, están forzados a postergar la venta del medicamento por cinco

⁴⁶ Datos de la Dirección de Presupuesto de la Gerencia Financiera y los tenemos en la Dirección de Farmacoepidemiología de la Caja Costarricense de Seguro Social.

⁴⁷ Un estudio de 2009 encargado por el International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) concluyó que el DR-CAFTA conduciría a un aumento anual de los precios de los ingredientes activos en Costa Rica de entre el 18% y el 40% para 2030, lo que requeriría un aumento del gasto público del orden de 2 millones de dólares estadounidenses a 3.357 millones de dólares. Las mayores repercusiones se esperaban de las normas sobre los criterios de patentabilidad y las normas sobre la exclusividad de los datos de ensayo.

años, ya que sin estos datos no se puede comprobar que los fármacos son seguros y eficaces. Por otra parte, las excepciones a la protección de datos de prueba son escasas, ya que las autoridades competentes pueden impedir el uso de datos de prueba para prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores o para proteger la vida, la salud o la seguridad de las personas, o la vida animal o vegetal o el medio ambiente, siempre y cuando no se divulgue dicha información.

Otra novedad introducida por el DR-CAFTA que obligó a enmendar la ley nacional se refiere a la definición de un nuevo producto, es decir, uno que no contiene ninguna entidad química que haya sido previamente registrada en el país. El Decreto Ejecutivo núm. 34927 establece que “No se considerarán productos farmacéuticos nuevos aquellos que constituyan nuevos usos o indicaciones, cambios en la vía de administración, en la posología, en la forma farmacéutica o en la formulación de una entidad química o aquellos productos que constituyan combinaciones de entidades químicas previamente registradas en el país” (artículo 4).

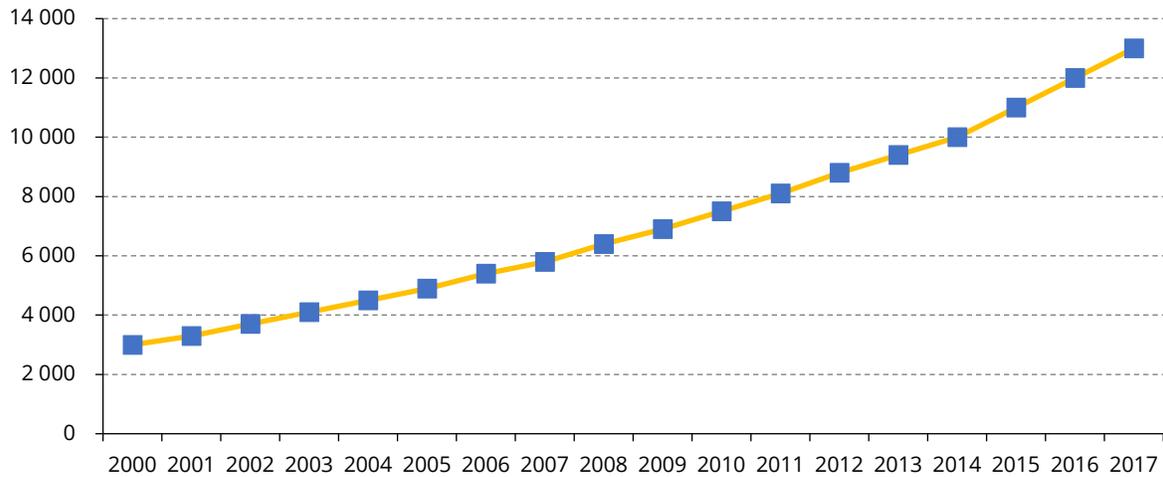
La norma de implementación podría tener un impacto positivo ya que excluyó de la protección de los datos de prueba a los productos que constituyen combinaciones de entidades químicas registradas en el país con anterioridad, limitando así el número de fármacos que podrán gozar de dicha protección prohibiendo las patentes de segundo uso. Sin embargo, la definición establecida por el mencionado artículo 4 protege a las entidades químicas no aprobadas previamente en Costa Rica aunque ya hubieran sido aprobadas en otros países. Esto puede llevar a comportamientos oportunistas en los que el productor busque la aprobación de un “nuevo” producto en Costa Rica tras haber disfrutado de su protección en otro país en detrimento de la producción de medicamentos genéricos y de la disponibilidad de productos más asequibles.

Con el fin de reafirmar las flexibilidades destinadas a proteger la salud pública, las Partes del DR-CAFTA firmaron en 2004 un Memorándum de Entendimiento relativo a ciertas medidas de salud pública. El acuerdo dejaba claro que las obligaciones establecidas en el Artículo 15º del DR-CAFTA no son un impedimento para adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos. Como resultado de este Memorándum, Costa Rica no está obligada a dar efecto retroactivo a las patentes, ni a otorgar patentes cuya explotación pueda ser contraria al orden público o a la moral, entre otras cosas. Esta orientación parece una reminiscencia de los acuerdos de la Declaración de Doha que reservan a los Estados el derecho exclusivo a determinar su sistema de salud y los casos que constituyen una emergencia. Costa Rica además sigue un régimen de agotamiento internacional, por lo que es posible usar importaciones paralelas y también emitir licencias obligatorias para proteger el interés público.

2. EL VIH/SIDA en Costa Rica

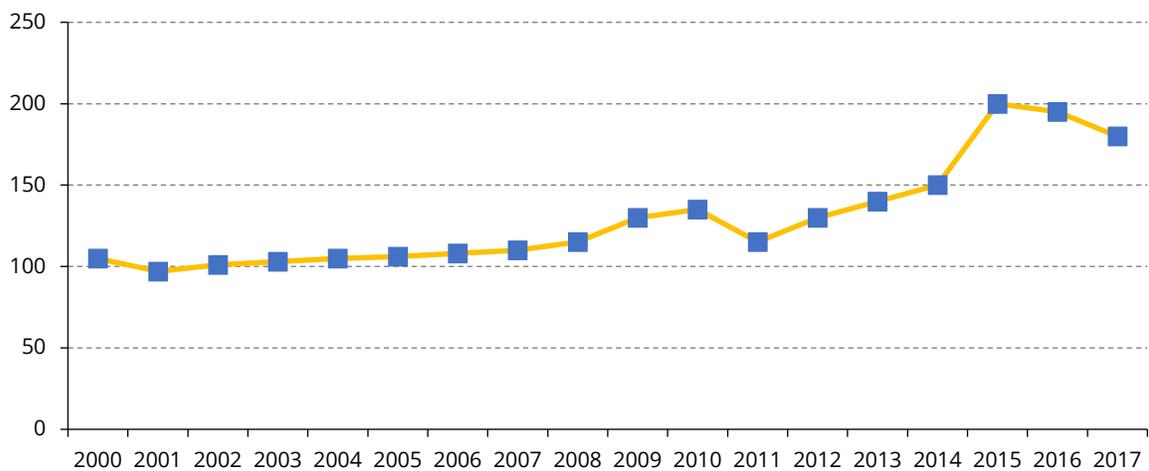
El primer caso de SIDA en Costa Rica se detectó en 1983 y la transmisión perinatal se detectó en 1990 con una tendencia creciente a 1995, cuando se inició el tratamiento con AZT a las mujeres embarazadas con VIH. A partir de 1998 se introdujo la terapia antirretroviral y actualmente la prevalencia porcentual del VIH en la población general es de 1,6%; en el grupo de 15 a 24 años es de 0,11% y en el de 15 a 49 años 0,4% (UNAIDS ESTIMATES, 2018). Actualmente, en Costa Rica viven 13.000 personas con VIH y su número ha aumentado considerablemente a lo largo de las últimas dos décadas (véase el gráfico III.4). Además, se puede apreciar el impacto del ingreso de los tratamientos antirretrovirales en la reducción del ritmo de contagios (véase el gráfico III.5), de 2000 a 2011.

Gráfico III.4
Costa Rica: personas que viven con VIH, 2000-2017



Fuente: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), "Costa Rica: HIV and AIDS Estimates", 2018 [en línea] <https://www.unaids.org/es/regionscountries/countries/costarica>.

Gráfico III.5
Costa Rica: evolución del número de contagios de VIH, 2000-2017



Fuente: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), "Costa Rica: HIV and AIDS Estimates", 2018 [en línea] <https://www.unaids.org/es/regionscountries/countries/costarica>.

Costa Rica ha hecho grandes esfuerzos económicos e institucionales para dar una respuesta al VIH/SIDA. Estos esfuerzos han generado un trabajo multisectorial en donde se incorporan diferentes actores de la sociedad con el objetivo de potencializar las capacidades de manera coordinada y desarrollar acciones estratégicas para el fortalecimiento de relaciones según las necesidades y prioridades establecidas. Este trabajo multisectorial se genera por parte de las instituciones públicas, de ONG, miembros del Consejo Nacional de Atención Integral del VIH y SIDA (CONASIDA), organismos de la cooperación internacional y otras organizaciones de apoyo.

El Consejo Nacional de Atención Integral del VIH y SIDA (CONASIDA) se constituye como la máxima instancia encargada de recomendar las políticas y los programas de acción en temas de VIH/SIDA de todo el sector público. Tiene la función de asesorar al Ministro de Salud sobre las

políticas y actualizar los planes nacionales para el abordaje del VIH y SIDA. También debe coordinar con las diferentes instituciones los asuntos relacionados con la epidemia, fomentando la coordinación y acuerdos interinstitucionales, velando por la plena observancia y respeto de los derechos y garantías de las personas con VIH/SIDA, sus familiares y allegados.

En busca de controlar y erradicar esta epidemia, en Costa Rica se han implementado acciones en términos de fortalecimiento de capacidades, capacitación en información estratégica, en espacios de representación, en planificación estratégica y en participación en los diálogos y foros nacionales. El acceso a los medicamentos antirretrovirales es una parte importante de dicha estrategia y las compras de dichos medicamentos por parte de la CCSS son un indicador relevante de su evolución y éxito.

3. El caso Tenofovir

El seguro social costarricense destina actualmente cerca del 7,5% de su presupuesto a la adquisición de medicamentos. Para cualquier país, esto representa es un esfuerzo económico importante pero más aún para uno en desarrollo y con cobertura de salud universal. Este esfuerzo está alineado con la concepción de un Estado de bienestar que procura el acceso universal a la salud. Como se ha explicado, el acceso a los antirretrovirales en una medida necesaria en la estrategia frente al VIH/SIDA y para proveerlos, el seguro social costarricense los adquiere desde 1998. En años recientes el seguro social costarricense procuró la compra del medicamento Tenofovir a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud para facilitar la compra y reducir los costos gracias a los volúmenes, y el acceso garantizado a proveedores certificados.

Para la atención de los pacientes con VIH/SIDA, el seguro social adquirió el medicamento Tenofovir a través del Fondo Estratégico de la OPS a un precio de 15,14 colones el ciento (100 tabletas), es decir, 0,15 colones por tableta. El Fondo Estratégico hizo la compra de un producto no registrado en Costa Rica, que se importa amparado en la Ley de Salud (artículo 117). Se establece que el Ministerio de Salud, la CCSS y cualquier otra entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social, podrán adquirir medicamentos no registrados, en cualquier momento o circunstancia; en caso de urgencia o de necesidad pública, el ministerio puede autorizar la importación de medicamentos no registrados.

El titular del registro del medicamento Tenofovir reclamó ante el Ministerio de Salud que aún tenía vigente la protección de datos de prueba, es decir, una protección por cinco años de acuerdo con el DR-CAFTA y la legislación costarricense. Basado en esta legislación, el Ministerio de Salud suspendió la autorización de importación del medicamento. A partir de ese momento, el precio aumentó a 96,74 colones por cada ciento, es decir, 0,96 colones por tableta. En 2016 se pagó un precio aún mayor, de 125,62 colones cada ciento o 1,25 colones por tableta. Una vez que venció el tiempo de protección de datos de prueba, se pudo a adquirir el medicamento a través del Fondo Estratégico de la OPS, a partir de 2018, a un precio de 13,96 colones por ciento, es decir, 0,13 colones por tableta (véase el cuadro III.2).

Cuadro III.2**Costa Rica: consumo institucional de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y costo de Tenofovir disoproxil fumarato 300mg, 2014-2018***(En dólares)*

Año	Consumo (en cientos)	Precio unitario	Costo total
2014	1 434	15,14	21 718
2015	3 205	96,74	310 090
2016	5 870	125,62	737 335
2017	9 741	83,96	817 833
2018 ^a	4 437	13,96	61 925

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información de la Caja Costarricense de Seguro Social.

^a Datos hasta el mes de mayo.

El seguro social costarricense estima que la compra de medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA a través del Fondo Estratégico de la OPS ha tenido un impacto positivo en sus finanzas gracias a la inclusión de dos medicamentos en combinación a dosis fijas⁴⁸. Su inclusión fue posible gracias a que están disponibles en el Fondo Estratégico, con lo que se logró un ahorro cercano a 1,5 millones de colones al implementar el uso de estas alternativas en el tratamiento de primera línea de los pacientes con infección de VIH. Adquirir estos medicamentos al precio de mercado en Costa Rica, donde solo hay un oferente registrado para cada combinación, habría implicado gastos cercanos a 4,5 millones de colones adicionales a lo que se invierte en la actualidad.

4. Las leyes guatemaltecas de propiedad intelectual

El ADPIC otorga patentes de productos y procesos durante 20 años. Guatemala permite el patentamiento de productos y procesos por 20 años desde 1999, cuando aprobó la Ley de Propiedad Industrial (Decreto Número 57 200). De esta forma, más de 400 productos y procesos farmacéuticos están patentados en Guatemala y tan solo en los primeros diez meses de 2016 se presentaron 250 solicitudes de patentes. La mayoría de las sustancias químicas para las que se han presentado solicitudes no están todavía asociadas con fármacos en el mercado y pueden incorporar patentes sobre numerosas y diferentes moléculas y procesos.

A pesar del reconocimiento formal constitucional sobre la propiedad intelectual, antes de la entrada en vigor del ADPIC y del DR-CAFTA, las compañías farmacéuticas originadoras generalmente no procuraban el reconocimiento de las patentes sobre la mayoría de sus medicamentos en Guatemala. El motivo aducido se refería a que la poca competencia en ese mercado y las reducidas ganancias no justificaban poner en marcha procesos administrativos complicados y largos.

Las normas guatemaltecas relacionadas con la propiedad intelectual han sido una cuestión legislativa controvertida en el país desde fines de la década de 1990. Las principales disposiciones de la Ley de Propiedad Industrial de 1999 han sido enmendadas casi todos los años desde su aprobación y las normas sobre la exclusividad de los datos de prueba también se han modificado muchas veces. En 2000 el Parlamento guatemalteco estableció la exclusividad de los datos de pruebas durante un período de quince años para cada medicamento patentado. Aunque esta exclusividad fue revocada

⁴⁸ Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir: tabletas: 600 mg + 200 mg + 300 mg (Disoproxil Fumarato 300 mg equivalente a Tenofovir Disoproxil 245 mg); y Abacavir (como sulfato) + Lamivudina: tabletas 600 mg + 300 mg 2009.

en 2002 tras protestas de la sociedad civil y de las empresas de genéricos, en 2003 se reintrodujo una protección por cinco años, que nuevamente fue derogada en 2004.

Pese a esto, después de la aprobación del DR-CAFTA en 2005, la exclusividad fue recodificada una vez más por un plazo de cinco años. Con el fin de evitar que se implementaran normas diferentes y más blandas en los marcos jurídicos, el DR-CAFTA precisa su supremacía sobre las leyes nacionales correspondientes en caso de conflicto. En Guatemala se establece un período de cinco años para la exclusividad de los datos y se prevé que el DR-CAFTA prevalece sobre esta ley en caso de conflicto (Decreto 30-2005 que deroga el Decreto 34-04).

Finalmente, mediante el Decreto 11-2006 se introdujeron las reformas legales para la implementación del DR-CAFTA en Guatemala. El decreto prevé que si las empresas padecieron demoras injustificadas ante el registro para lograr la patente, en específico, más de cinco años a partir de la solicitud de patente, o ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos para obtener el permiso de comercialización, es decir, más de tres meses a partir de la solicitud, tienen derecho a compensación. Esta última, a pesar de que hasta la fecha no se ha tenido ninguna solicitud de prórroga del plazo, en la práctica constituye una extensión del *ius excludendi* procedente de los derechos de patente.

Este decreto formaliza la mencionada protección de los datos de prueba. A través de esta norma, la protección obtiene la duración de cinco años y se establece un nuevo tipo de “monopolio administrativo” aun cuando la patente haya expirado. De hecho, como se ha señalado, esta protección tiene un efecto adverso para los medicamentos genéricos, ya que no pueden registrarse en el país al no poder usar la información sobre la eficacia y seguridad que se ha proporcionado ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos.

Para lograr el *ius excludendi* derivado por los derechos de patentes, las empresas deben postular la demanda relacionada ante el Registro de la Propiedad Intelectual (RPI), que es una dependencia del Ministerio de Economía y se encarga de promover la observancia de los Derechos de la Propiedad Intelectual así como la inscripción y registro de los mismos a la luz de los tratados de propiedad intelectual en que el estado de Guatemala es parte. Asimismo, para llevar sus medicamentos al mercado, las compañías farmacéuticas deben demostrar ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos que sus medicamentos están probados como seguros y efectivos a través de estudios clínicos y varios ensayos.

En cambio, los productores de medicamentos genéricos deben demostrar la bioequivalencia a los de marca, es decir, enseñar que funcionan de la misma manera. Normalmente los fabricantes de medicamentos genéricos comprueban la seguridad y eficacia refiriéndose a los resultados de los ensayos clínicos ya producidos por los equivalentes medicamentos de marca. Sin embargo, en Guatemala las compañías de genéricos tienen prohibido usar o referirse a los datos de los ensayos clínicos del autor de los medicamentos durante el período de tiempo en que están protegidos (5 años). Las compañías originadoras pueden seleccionar cuáles medicamentos quieren presentar ante la agencia reguladora de medicamentos guatemalteca —Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines— para que sean incluidos en la lista de protección de datos.

La suspensión de una solicitud de registro (o licencia sanitaria) como medida cautelar en virtud de una acción judicial para proteger la propiedad intelectual de un medicamento es otro mecanismo que afecta negativamente la competencia de los genéricos en términos prácticos. Esto puede suceder porque se ha establecido un sistema en el que la oficina de patentes y la oficina de

registro sanitario trabajan en contacto directo (*linkage*) entre ellas y con los titulares de las patentes. Esto significa que, si una empresa quiere solicitar el registro de la versión genérica de un medicamento, las oficinas nacionales están obligadas a informar a los titulares de una patente y de los correspondientes datos de prueba, sobre el trámite iniciado.

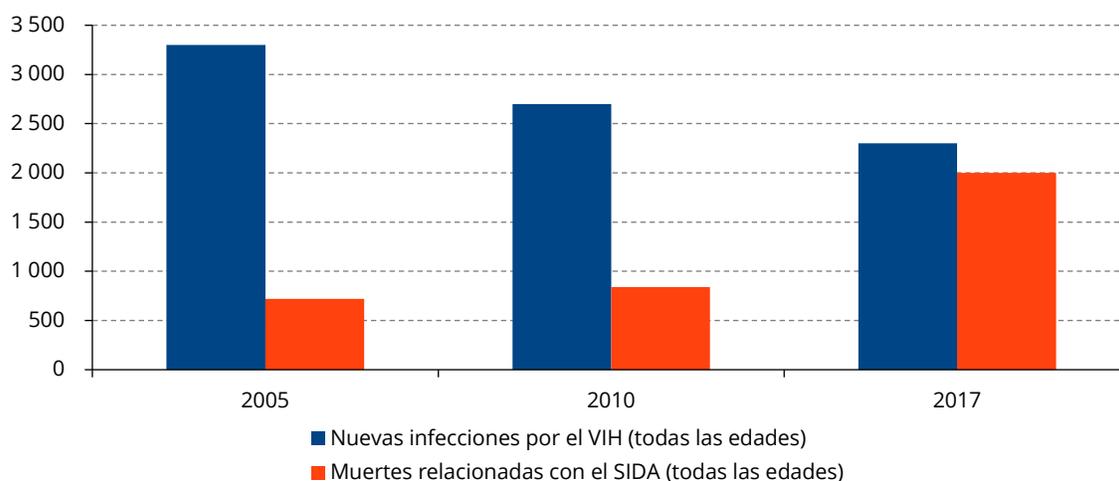
Finalmente, en Guatemala se establecen protecciones administrativas posteriores no reguladas ni por el ADPIC ni por el DR-CAFTA, conocidas como CAFTA-Plus, *inter alia*, las medidas de frontera. Estas medidas, que son comunes en Europa, regulan que las autoridades de aduanas impidan el ingreso de un medicamento genérico al mercado nacional si el fármaco goza de protección legal en Guatemala. La provisión normativa interesa incluso a los medicamentos en tránsito, ya que las autoridades nacionales pueden confiscar e incluso destruir aquellos que no solo tienen como destino final el mercado guatemalteco sino otro país donde el fármaco no esté patentado. De esta manera se crean mecanismos administrativos aplicados por las autoridades de aduana que son una barrera adicional para la comercialización y circulación de los medicamentos genéricos.

5. EL VIH/SIDA en Guatemala

De acuerdo con las Naciones Unidas y el Banco Mundial (BM), Guatemala y Honduras son los dos países de América Latina con mayor presencia de VIH y SIDA. En 2016 había 46.000 personas con VIH —hay que tener en cuenta que es posible un subregistro y que por lo tanto el dato podría ser mayor—, de las que el 36% tenía acceso a la terapia antirretrovírica. En 2017 se presentaron 2.300 nuevas infecciones de VIH y 2.000 muertes relacionadas con el SIDA (véase el gráfico III.6). Entre las mujeres embarazadas que viven con VIH, solo el 19% tenía acceso a tratamiento o profilaxis para prevenir la transmisión del VIH a sus hijos. Las Naciones Unidas estiman que más de 500 menores fueron infectados por el VIH debido a la transmisión materno-infantil. Se estima que el 25% de las personas que viven con VIH en Guatemala tiene cargas virales suprimidas gracias a las terapias antirretrovíricas, lo que disminuye la probabilidad de transmisión del virus.

Gráfico III.6

Guatemala: nuevas infecciones de VIH y muertes relacionadas con el SIDA, 2005, 2010 y 2017



Fuente: Elaboración propia sobre la base del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), "UNAIDS Data 2018" [en línea] http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/unaids-data-2018_en.pdf.

En 2000, el Parlamento guatemalteco reconoció la epidemia de VIH/SIDA como una emergencia nacional en el Decreto núm. 27-2000-06-26⁴⁹. En este documento se destacó que el Estado tiene un papel importante en la prevención y en el control del virus, ya que en esos días la pandemia estaba tomando dimensiones preocupantes en el país y en toda la región. Desde 2000 se mencionó la importancia de la accesibilidad física y económica de los fármacos antirretrovirales para su tratamiento a través del Programa de Accesibilidad a Medicamentos. Se estableció que el Ministerio de Finanzas Públicas y de Economía tiene que implementar un programa que permita el acceso a medicamentos antirretrovirales de calidad, a precios accesibles a las personas afectadas por el virus.

El país hizo un esfuerzo institucional para enfrentar la emergencia nacional y estableció el Programa Nacional de Prevención y Control de Infecciones de Transmisión Sexual, Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (PNS), al interior del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Además, la ley impulsó al Ministerio de Salud Pública a la creación de la Comisión Nacional Multisectorial, constituida por organizaciones que trabajan en la prevención de infecciones de transmisión sexual, VIH y SIDA, con el objetivo de coordinar y apoyar las políticas del ministerio a nivel nacional.

Ocho años después, en 2008, el gobierno lanzó la Comisión Nacional contra el SIDA (CONASIDA), para impulsar e implementar planes, políticas y programas que permitieran la prevención de infecciones de transmisión sexual y de VIH/SIDA. En 2011 la comisión presentó el Plan Estratégico Nacional de VIH y SIDA (PEN) 2011-2015. Para enfrentar la epidemia, Guatemala actualizó su respuesta nacional en un plan ahora titulado Plan Estratégico Institucional 2016-2021⁵⁰ y estableció cinco pautas estratégicas:

- 1) Aumentar la disponibilidad de programas combinados de prevención.
- 2) Eliminar la transmisión materno-infantil del VIH.
- 3) Integrar la atención de la salud y el apoyo social a las personas, las familias y las comunidades.
- 4) Promover un entorno jurídico y social que favorezca los derechos humanos y la igualdad entre los géneros.
- 5) Fortalecer el sector de la salud pública para la mejora y sostenibilidad de la respuesta nacional.

Para el éxito de los planes estratégicos mencionados es fundamental la accesibilidad y disponibilidad del medicamento antirretroviral combinado lopinavir+ritonavir en el sistema de salud guatemalteco y la implementación del PNS. Este programa y las otras respuestas del gobierno a la epidemia VIH/SIDA tienen un impacto determinante en la salud de la población que vive con la enfermedad. Los informes del PNS destacan que el número de personas que reciben tratamiento de antirretrovirales de gran intensidad se han quintuplicado en los últimos ocho años, aunque solo el 60% de las casi 30.000 personas que requieren el tratamiento lo reciben.

⁴⁹ Ley General para el Combate del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y de la Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el VIH/SIDA, Guatemala, 2000.

⁵⁰ El presupuesto del Programa Nacional de Prevención y Control de ITS/ VIH y SIDA está compuesto por, *inter alia*, el financiamiento tanto del presupuesto público como por diversas ONG, sector privado y organismos internacionales. Por ejemplo, el costo del PEN 2006-2010 fue determinado en alrededor de 29 millones de dólares, es decir, más o menos 222 millones de quetzales.

6. El caso Kaletra

La ley guatemalteca exige que el Ministerio de Salud opte por la opción más asequible entre una gama de opciones presentadas durante el proceso de licitación a la luz de un análisis de costo-beneficio transparente e imparcial. Este marco debería favorecer a los medicamentos genéricos en la medida en que sean más asequibles, puedan satisfacer las necesidades de tratamiento de un número mayor de pacientes y se prueben como seguros y eficaces. Sin embargo, varias organizaciones como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Procuraduría de Derechos Humanos de Guatemala han detectado anomalías en los procesos de licitación y han documentado irregularidades anticompetitivas entre 2003 y 2008⁵¹. Como resultado de estas anomalías, no siempre se ha podido elegir la solución más asequible. Es más, en la mayoría de los casos, se presentaron procesos de licitación con ofertas únicas por parte de las empresas originadoras, al ser las únicas que podían cumplir con los requisitos administrativos adicionales⁵².

El caso de estudio del medicamento Kaletra representa un ejemplo de lo que se acaba de mencionar y de cómo la propiedad intelectual condiciona el acceso a los medicamentos más económicos en el país. El Kaletra es un compuesto multidroga formado por dos inhibidores de la proteasa, el lopinavir y el ritonavir, y se usa para tratamiento de primera y segunda línea del VIH/SIDA. La historia de este medicamento en Guatemala empieza en noviembre de 2000 cuando la empresa farmacéutica Abbot obtuvo la certificación del Registro Sanitario PF-23619, tras la presentación de los datos de prueba a la autoridad competente. De acuerdo con los artículos 165-167 del Código de Salud, pudo gozar del derecho de comercializar el producto en Guatemala.

El medicamento Kaletra cuenta con protección de datos de prueba por 15 años, ya que la empresa solicitadora logró obtener la autorización a la venta antes que se pronunciaran los cambios legales del Decreto 153-85 al Decreto 57-2000. Como se ha subrayado, la protección de datos establecida en el DR-CAFTA constituye un límite de facto para el uso de las licencias obligatorias, ya que las últimas están dirigidas a reducir el efecto de una patente y no producen ningún efecto hacia un procedimiento administrativo como la exclusividad de los datos de prueba. El productor genérico aún tendría que confiar en los datos de las pruebas clínicas de la compañía farmacéutica originaria para producir la droga y dado que estos están protegidos, la nueva empresa no podrá fabricar el fármaco.

En 2005, el representante de Abbott en Guatemala se adjudicó el contrato público al precio de 20.255 quetzales (2,70 dólares) por cápsula, sobrepasando la competencia de otras tres empresas solicitantes. Los otros participantes, en específico los productores genéricos, presentaron recursos de amparo con el fin de congelar el proceso de contratación a la luz de supuestas prácticas anticompetitivas. A pesar de que las demandas lograron detener el procedimiento de adjudicación, el gobierno guatemalteco compró el medicamento (Kaletra) directamente a Abbott durante los tres años siguientes. Además, dado que las compras no se realizaron por medio de una licitación, la información sobre los precios obtenidos o la cantidad comprada no ha sido publicada. Por lo tanto,

⁵¹ Véase Organización Panamericana de la Salud (OPS), Opinión técnica al evento DNCAE N° 08-2005 para la provisión de productos medicinales y farmacéuticos paquete I, II, y III, 2005; Organización Panamericana de la Salud (OPS), Expediente N° EIO.GUA 442-2004/DESC, 2004.

⁵² Los licitadores genéricos tienen que presentar una documentación adicional con el objetivo de probar la seguridad y eficacia de sus productos. Estos requerimientos van más allá de lo exigido por la ley marco de la contratación pública para el proceso de licitación, de tal forma que constituye una carga excesiva para los licitadores genéricos por su costo y tiempo.

no es fácil determinar la suma total de los recursos gastados; sin embargo, a la luz de los datos disponibles, se pueden analizar los precios correspondientes a 2009 y 2012. Debido a varias protestas, Abbott bajó los precios considerablemente, aunque se mantuvieron más caros en comparación con los genéricos y con los precios ofrecidos a las compras públicas realizadas a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (véase el cuadro III.3)⁵³.

De acuerdo con información del Registro de la Propiedad Intelectual, el 5 de julio de 2006 Abbott logró la protección y exclusividad de la venta del compuesto lopinavir/ritonavir hasta julio de 2026. En resumen, ante la Ley de la Propiedad Industrial, Abbott obtuvo una protección adicional de nueve años con solo presentar una solicitud de patente del medicamento a partir de la fecha de ingreso de dicha solicitud, a pesar de que esa última se hubiera podido conceder varios años después⁵⁴.

Cuadro III.3
Guatemala: costos comparados de medicamento Kaletra, 2009 y 2012

	2009	2012
Tabletas de Kaletra compradas	2 308 000	3 193 320
Costo por mes (<i>en quetzales</i>)	490	116,20
Costo anual por paciente (<i>en quetzales</i>)	5 500	1 400
Fondo Estratégico OPS (<i>en quetzales</i>) (Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg)	52,37 - 90,00 (tratamiento por mes)	42,65 - 82,00 (tratamiento por mes)

Fuente: Elaboración propia sobre la base del Plan Estratégico Nacional de VIH y Sida 2011-2015 (PNS), Guatemala.

En 2005, el medicamento Kaletra se convirtió en esencial cuando se introdujo una nueva versión que incluía los mismos principios activos en una proporción ligeramente diferente, con 200 mg de lopinavir y 33 mg de ritonavir, en lugar de la versión anterior con 133 mg y 33 mg respectivamente. Con estos cambios se introdujeron nuevas ventajas terapéuticas ya que se podían tomar menos pastillas al día y, al no necesitar refrigeración, se convirtió en uno de los pocos compuestos antirretrovirales adecuados para el tratamiento de la enfermedad en los países tropicales (Snodgrass Godoy, 2013). De los medicamentos recomendados por la OMS para la terapia de segunda línea, esta versión de Kaletra es la única disponible en una versión termoestable. En 2005, la Organización Mundial de la Salud reconoció a Kaletra como un fármaco esencial y desde entonces varios países han mostrado interés en utilizar las licencias obligatorias para garantizar al abastecimiento de este medicamento (OMS, 2005).

Hoy en día, Kaletra sigue teniendo una posición privilegiada en Guatemala aun cuando existen alternativas genéricas. Sin embargo, la propiedad intelectual no es el único obstáculo en el acceso a medicamentos de bajo costo. En primer lugar, la sola presencia de una alternativa genérica en el mercado no garantiza un mayor acceso al medicamento, como sucedió en Guatemala donde a pesar de que una versión genérica de antirretroviral estaba disponible durante años antes de la introducción de Kaletra, el Estado decidió comprar solo la versión de patente. Por supuesto, cuando Kaletra logró la protección a través de la propiedad intelectual, el Estado compró solo el

⁵³ El Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud es un mecanismo regional para la compra conjunta de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública para los países de las Américas. Facilita la compra y reduce los costos gracias a los volúmenes y al acceso garantizado a proveedores certificados.

⁵⁴ Kaletra obtuvo la certificación por tres años a partir de la solicitud, es decir, a partir del 11 de noviembre de 2009, gozando de una licencia exclusiva para la comercialización del medicamento en Guatemala.

medicamento patentado de conformidad con el marco jurídico en vigor. Aunque los acuerdos comerciales prevén flexibilidades para garantizar la salud pública, es decir, las importaciones paralelas y las licencias obligatorias, ninguno de estos instrumentos ha sido empleado en Guatemala.

7. Conclusiones

Este trabajo arroja luz a la relación entre el desarrollo económico y social y las normas comerciales modernas, específicamente las normas relacionadas con la propiedad intelectual. El vínculo entre el desarrollo económico y social y las normas comerciales se analiza a través de las complejas relaciones entre el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, y los derechos de propiedad intelectual. El derecho a la salud es bien reconocido, tanto por la comunidad internacional como por los distintos países internamente y, aunque ha sido clasificado dentro de los derechos de segunda generación, parece que se ha fortalecido en los últimos años. Una característica destacada de ello es la firma del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que establece un mecanismo de denuncia para las personas. Si bien todavía hay muchos países que aún no son parte del protocolo, la participación de 40 países es señal optimista de su plena adopción en los próximos años.

A pesar de la importancia del derecho a la salud y del acceso a los medicamentos como una forma necesaria para garantizarlo, pareciera que estos derechos a menudo se pueden ver afectados por la evolución reciente de las normas comerciales, especialmente porque han ampliado la protección a los derechos de propiedad intelectual que cubre a las patentes de los medicamentos. Este trabajo muestra que los derechos de propiedad intelectual en general, y las patentes en particular, son vistos por parte de la teoría económica como el principal incentivo para la innovación, la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

Los defensores de la concesión de protección de patentes para medicamentos argumentan que sin patentes no habría innovación, ya que las compañías farmacéuticas temerían no cubrir los enormes costos que implican la investigación y el desarrollo de nuevos productos. Otro argumento es que las patentes fomentan el avance y la apertura de la ciencia, ya que una vez que se concede una patente, su titular debe abrir la invención al público. El debate no está cerrado ya que diversos estudios argumentan que la innovación no depende de las patentes ni de las rentas monopólicas que estas generan (Cimoli y otros, 2014), sino que el sistema de patentes para la industria farmacéutica en realidad logra un incremento en el costo de los medicamentos y de las ganancias de las empresas dueñas de la patente.

Los países en desarrollo se caracterizan por tener estructuras productivas basadas en sectores poco dinámicos, de baja intensidad tecnológica y a menudo ambientalmente insostenibles, que los hacen dependientes de los países desarrollados que lideran la producción de bienes y servicios con alta demanda, intensivos en conocimiento —que se refleja en sus altos precios— y con alta productividad. Esa dependencia reproduce la relación de centro-periferia entre los países en desarrollo y los países desarrollados, los cuales obtienen mayores beneficios de dicha relación, extrayendo rentas a través del comercio y perpetuando la condición de subdesarrollo —periferia— de los países pobres. La extracción de rentas se basa en el valor de los bienes y servicios que se intercambian con los países en desarrollo y un buen ejemplo son la rentas que por concepto de patentes de medicamentos deben pagar los países en desarrollo que, por su estructura productiva, están lejos de competir en el desarrollo y la producción de nuevos medicamentos.

La relación de dependencia y las consiguientes extracciones de renta se profundizan con algunas de las reglas comerciales sobre la propiedad intelectual. En el sector salud se reflejan claramente en una creciente demanda por productos farmacéuticos importados por países en desarrollo —ya sea porque el producto traspasa fronteras o porque se debe pagar una por una licencia para su producción local. Estos productos son necesarios para mejorar los niveles de salud locales pero sus precios son crecientemente altos y tienen una alta elasticidad de la demanda. Como se ha mostrado en este trabajo, los países centroamericanos destinan cada vez más recursos internos para cubrir los precios de los novedosos productos farmacéuticos y de esta manera garantizar el derecho a la salud de su población.

El elemento central para superar la condición de periferia estriba en beneficiarse activamente de la acumulación de las diversas formas de conocimiento y nuevas capacidades científicas y tecnológicas. Sin embargo, esto sigue siendo un reto para los países centroamericanos, que aún no han podido hacer los esfuerzos necesarios para superarlo. En algunas materias, como la innovación vinculada a la salud, pero sobre todo a los medicamentos, estos países siguen siendo altamente dependientes de los países desarrollados, lo que se muestra a través de su condición de importadores netos de medicamentos. Por esta razón, las reglas sobre propiedad intelectual que se aplican a los medicamentos son de primordial importancia para los países centroamericanos.

El análisis sobre la relación entre innovación, desarrollo, patentes y medicamentos se complementa con un estudio del marco jurídico relacionado con los derechos humanos por un lado y de la propiedad intelectual por el otro. Las normas internacionales analizadas subrayan tensiones y falta de consenso entre el abordaje de algunos temas desde un punto de vista comercial respecto de los puntos de vista de los derechos humanos. Este marco jurídico constituye la institucionalidad con la que los países moldean sus proyectos políticos y económicos para procurar el desarrollo para su población.

En este trabajo, estas relaciones se analizaron a través del acuerdo de los ADPIC y de las normas ADPIC-Plus y las normas sobre el derecho a la salud. Los países centroamericanos, al igual que muchos países en desarrollo, tienen hoy reglas de protección a la propiedad intelectual muy estrictas que han extendido la materia y los plazos de protección, encareciendo el acceso a los medicamentos y por lo tanto afectando el derecho a la salud. Aunque también se han creado normas y flexibilidades para el acceso a los medicamentos —licencias obligatorias, reglas sobre importaciones paralelas, existencia de la cláusula Bolar, entre otros— los países centroamericanos no han hecho uso de dichas flexibilidades en ningún caso.

Aunque las flexibilidades previstas en los acuerdos comerciales podrían fortalecer significativamente el derecho de acceso a los medicamentos esenciales, especialmente en los países en desarrollo, en la práctica pocos países las emplean por temor a las represalias que podrían tomar los países desarrollados en defensa de las empresas propietarias de las patentes. Ningún país centroamericano ha emitido una licencia obligatoria, y en muchos casos su industria farmacéutica no estaría en capacidad de producir los fármacos requeridos. Los países raramente hacen uso de las importaciones paralelas por presiones políticas y económicas o por una explícita prohibición legal a la luz de sucesivos tratados comerciales de los que son partes. Esto tratados, además, han añadido disposiciones ADPIC-Plus que han ampliado los períodos de protección de las patentes de manera indirecta a través de restricciones al uso de datos de prueba o compensaciones por retrasos en los registros administrativos.

Si bien el derecho a la salud se ha fortalecido mucho en las últimas décadas y la comunidad internacional reconoce su importancia así como el del acceso a los medicamentos, las reglas del comercio

internacional y las prácticas de algunas empresas beneficiadas del sistema de protección de la propiedad intelectual dificultan su desarrollo. Las reglas sobre la propiedad intelectual han encarecido el acceso a medicamentos y ponen en peligro el pleno goce del derecho a la salud.

Además, como se ha destacado en los estudios de caso, existen prácticas, amparadas en las normas ADPIC-Plus, que afectan el costo de los medicamentos. En los dos casos se muestra que las nuevas reglas han tenido un costo muy alto para las instituciones públicas y los consumidores privados que quieran adquirir medicamentos en el mercado, afectando el acceso a medicamentos asequibles. Esto podría alejar el cumplimiento de algunos de los objetivos de desarrollo sostenible como el de liberar al mundo de las enfermedades y luchar contra el VIH/SIDA a través del acceso a medicamentos asequibles.

Finalmente, es importante dar seguimiento a los más recientes acuerdos comerciales —Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (TPP-11) y Tratado entre México, los Estados Unidos y el Canadá (T-MEC-NAFTA II)— para comprender el tratamiento que dan a los derechos de propiedad intelectual, ya que podrían iniciar una nueva generación de estándares de protección en materia de propiedad intelectual. Estos prevén disposiciones similares y en algunas áreas aún más estrictas al DR-CAFTA, como en materia de datos de prueba, relaciones entre las oficinas de propiedad intelectual y de autorización a la venta de los fármacos (*linkage*). Los países en desarrollo harían bien en valorar el impacto y margen de maniobra de las actuales reglas ADPIC y ADPIC-Plus en sus sistemas de innovación, de salud y de derechos humanos en general, antes de adoptar una nueva generación de acuerdos en materia de propiedad intelectual.

Bibliografía

- Abbott, M. (2005), "Managing the hydra: The herculean task of ensuring access to essential medicines", *International Public Goods and Transfer of Technology under a Globalized Intellectual Property Regime*, K.E. Maskus and Jerome H. Reichman (eds.), Cambridge University Press.
- ACNUDH (Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos) (1966), *Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales*.
- Benítez-Gutiérrez, L. y otros (2018), "Treatment and prevention of HIV infection with long-acting antiretrovirals", *Expert Review of Clinical Pharmacology*.
- Boyle, J. (2004), "A manifesto on WIPO and the future of intellectual property", *3 Duke Law & Technology Review*, 1-13.
- Burdon, M. y K. Sloper (2003), "The art of using secondary patents to improve protection", *Medical Marketing*, 3.
- CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) (2018), *Desarrollo, integración e igualdad. La respuesta de Centroamérica a la crisis de la globalización* (LC/PUB.2018/19), Santiago de Chile.
- _____(2012a), *Cambio estructural para la igualdad. Una visión integrada del desarrollo. Síntesis* (LC/G.2524(SES.34/4)), Santiago de Chile.
- _____(2012b), *Cambio estructural para la igualdad: una visión integrada del desarrollo* (LC/G.2524(SES.34/3)), Naciones Unidas, Santiago de Chile.
- Costa Chaves, G. y M. A. Oliveira (2007), "A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement", *Bulletin World Health Organization*, 85(1), enero.
- Cimoli, M. y otros (2014), *Intellectual Property Rights Legal and Economic Challenges for Development*, Nueva York, Oxford Press.
- Cimoli, M. y A. Primi (2008), "Propiedad intelectual y desarrollo: una interpretación de los (nuevos) mercados del conocimiento", *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*, Jorge Mario Martínez Piva (ed.), Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), México.
- CESCR (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales) (2007), "Una evaluación de la obligación de tomar pasos hacia el "máximo de los disponibles recursos" en el Marco de un Protocolo Facultativo del Pacto (UN Doc. E/C.12/2007/1), 10 de mayo.

- _____(2006), “El derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autor(a) (apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 del Pacto) (E/C.12/GC/17), Observación general N° 17, 12 de enero.
- _____(2000), *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud* (E/.12/2000/4), Observación general N° 14, 11 de agosto.
- _____(1990), “La índole de las obligaciones de los Estados parte”, Observación general N° 3 (E/1991/23), 14 de diciembre.
- Consejo de Derechos Humanos (2011), “The Guiding Principles on Business and Human Rights are annexed to the Report of the Special Representative of the Secretary-General on the Issue of Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises”, John Ruggie (UN Doc. A/HRC/17/31), 21 de marzo.
- Correa, C. (2009), *Guide for the Application and Granting of Compulsory Licences and Authorization of Government Use of Pharmaceutical Patents* (OMS/PHI/2009.1), Ginebra.
- _____(2007), “Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective”, *Working Paper*, ICTSD-UNCTAD-WHO, Ginebra, enero.
- Corte Constitucional de Costa Rica (1997), “Mr. William García Álvarez vs Caja Costarricense de Seguro Social Constitutional Court”, File 5778-V-97, 23 September.
- Corte Constitucional de El Salvador (2004), “Mr. Jorge Odir Miranda Cortez vs la Directora del Instituto Salvadoreño del Seguro Social Constitutional Court”, File 348-99, 4 de enero.
- Deere, C. (2008), *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, Nueva York, Oxford University Press.
- DFID (Department for International Development) (2004), *Increasing Access to Essential Medicines in the Developing World: UK Government Policy and Plans*.
- Drahos, P. (1999), “The universality of intellectual property rights: origins and development’, intellectual property and human rights”, *WIPO Publication*, N° 762 (E), N° 8 Ann. c. 21 in *The Statutes of the Realm.*, Geneva, World Intellectual Property Organization (WIPO).
- Dreyfuss, R. C. y C. Rodríguez-Garavito (ed.) (2014), *Balancing Wealth, and Health, The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*, New York, Oxford University Press.
- Estados Unidos (1985), *The Constitution of the United States*, adopted 1787, Washington D.C., US Government Printing Office.
- European Aids Clinical Society (2017), *Guidelines Version 8.2*, enero.
- European Commission (2009), *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report at Annex B at 189 (hereinafter EC Report)*.
- Helfer, L. R. (2011), *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*, Cambridge Press.
- _____(2004), Regime shifting: The TRIPS agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking, *Yale Journal of International Law*, vol. 29, 1.
- Hernández-González, G. y M. Valverde (2009), “El CAFTA-DR y su impacto en la salud: el caso de Costa Rica”, *International Centre for Trade and Sustainable Development*, vol. 10, Ginebra.
- Hunt, P. (2008), Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health (A/63/263), *The right to health*, United Nations document.
- International Court of Justice (1969), “North Sea Continental Shelf”, *Reports of Judgments, Advisory Opinions and Orders Judgment*, I.C.J. Reports, 20 de febrero.

- Kapczynski, A. (2009), "Harmonization and its discontents: A case study of TRIPS implementation in India's pharmaceutical sector", *California Law Review*, vol. 97, issue 6, Berkeley.
- Kerry, V. B. y K. Lee (2007), "TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?", *Global Health*, N° 3, 24 de mayo.
- Kilmarx, P. H. (2009), "Global epidemiology of HIV", *Current Opinion in HIV and AIDS*, vol. 4, issue 4, Wolters Kluwer Health.
- Marchis, V. (2017), *150 anni di invenzioni italiane*, Torino, Italia, Codice Edizioni.
- Martínez Piva, J. M. (2008), *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico* (LC/MEX/G.12), Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Ciudad de México.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia y otros (2011), *Plan Estratégico Nacional para la Prevención, Atención y Control de ITS, VIH y Sida, Guatemala, 2011-2015*, Guatemala, junio.
- Morin, J. F. (2009), "Multilateralizing TRIPS-Plus agreements: Is the US strategy a failure?", *Journal of World Intellectual Property*, vol. 12, N° 3.
- Morsink, J. (2000), "Drafting history of Article 15(1)(c) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights" (E/C.12/2000/15), Maria Green, United Nations document, New York, United Nations, Economic and Social Council, 9 de octubre.
- Naciones Unidas (2015), *Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible* (Resolución A/70/L.1).
- _____(2008), "Human rights guidelines for pharmaceutical companies in relation to access to medicines (A/63/263)", *The right to health*, Report to the General Assembly of the UN Special Rapporteur on the right to the highest attainable standard of health, 11 de agosto.
- _____(1945), *Carta de las Naciones Unidas y Estatuto de la Corte Internacional de Justicia*, San Francisco, 26 de junio.
- Nickel, J. W. (1987), *Making Sense of Human Rights: Philosophical Reflections on the Universal Declaration of Human Rights*, Berkeley and Los Angeles, University of California Press.
- OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) (1994), "Acuerdo sobre el Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADIPIC)" es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, 15 de abril.
- OMS (Organización Mundial de la Salud) (1999), "Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS de 1999", *Información sobre medicamentos de la OMS*, vol. 13, N° 4.
- _____(1981), "Global Strategy for Health for All by the Year 2000", *Health for All Series*, N° 3, Ginebra.
- Peralta, L. y R. Padilla (2019), "La integración centroamericana en materia de ciencia, tecnología e innovación", *Logros y desafíos de la integración centroamericana. Aportes de la CEPAL* (LC/PUB.2019/7-P), J. M. Martínez (ed.), Santiago de Chile, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- Poget, C. J. (2008), *Parallel Imports of Pharmaceuticals Evidence from Scandinavia and Policy Proposals for Switzerland*, Birkhäuser.
- Rivera, G. (2016), "Protección de los datos de prueba farmacéuticos: aportes para una interpretación del acuerdo ADPIC favorable a los países en desarrollo", *Programa de Cátedras de la OMC/FLACSO*, N° 14, Argentina.
- Scherer, F. M. (2004), "A note on global welfare in pharmaceutical patenting", *The World Economy*, vol. 27, N° 7, julio.
- Snodgrass Godoy, A. (2013), *Of Medicines and Markets: Intellectual Property and Human Rights in the Free Trade Era*, Stanford, CA, Stanford University Press.

- UNAIDS Estimates (2018), ONUSIDA Costa Rica [en línea] <http://www.unaids.org/es/regionscountries/countries/costarica>.
- UN Commission on Human Rights (1987), "Note verbale dated 5 December 1986 from the Permanent Mission of the Netherlands to the United Nations Office at Geneva addressed to the Centre for Human Rights ("Limburg Principles") (E/CN.4/1987/17)", 8 de enero.
- UN General Assembly (2006), *Note by the Secretary-General: The Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health (A/61/338)*, 13 de septiembre [en línea] <https://www.refworld.org/docid/45c30c160.html>.
- United Nations (2016), "Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Report Promoting Innovation and Access to Health Technologies", septiembre.
- _____(2008), "Report to the General Assembly of the UN Special Rapporteur on the right to the highest attainable standard of health" (A/63/263), *The right to health*, 11 de agosto.
- _____(2000), "United Nations Millennium Declaration" (UN Doc. A/RES/55/2 9), 18 de septiembre.
- _____(1948), *Universal Declaration on Human Rights*, Paris, 10 de diciembre.
- _____(1946), "Constitution of the World Health Organization", New York, *Treaty Series*, vol. 1422, julio.
- United Nations Human Rights Council (2013), "Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines" (United Nations document A/HRC/23/42), 1 de mayo.
- _____(2008), "Special Representative of the Secretary-General on the Issue of Human Rights and Transnational Corporations and other Business Enterprises, John Ruggie", *Protect, Respect and Remedy: A Framework for Business and Human Rights (A/ HRC/8/5)*, 7 de abril.
- WHO (World Health Organization) (2006), "Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights", *Innovation and Public Health*.
- _____(2005), "WHO model list of essential medicines", 14th ed., Geneva [base de datos en línea] <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/> [fecha de consulta: 30 de julio de 2011].
- _____(2004a), "Ombudsman for Mrs. Ledi Orellana Martínez vs Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), *Ruling for Access: Leading Court Cases in Developing Countries on Access to Essential Medicines as Part of the Fulfilment of the Right to Health*, File N° 02-007871, Hans V. Hogerzeil, Melanie Samson and Jaume Vidal Casanova, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, 24 de septiembre 2002.
- _____(2004b), "Treatment Action Campaign: Dr. Haron Sallojee and Children's Rights Centre vs RSA Ministry of Health High Court of South Africa", *Ruling for Access: Leading Court Cases in Developing Countries on Access to Essential Medicines as Part of the Fulfilment of the Right to Health*, High Court of South Africa, Transvaal Provincial Div., 12 de diciembre de 2001.
- _____(2004c), "WHO Medicines Strategy: Countries at the Core, 2004-2007" [en línea] http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf.
- WTO (World Trade Organization) (2017), "Amendment of the TRIPS Agreement – Sixth Extension of the Period for the Acceptance by Members of the Protocol Amending. The TRIPS Agreement" (WT/L/1024), 30 de noviembre.
- _____(2003), "Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", decision of the General Council of 30 August 2003 (WT/L/540).
- _____(2002), "Notification of Mutually Agreed Solution According to the Conditions Set Forth in the Agreement (IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1)", *Argentina – Patent Protection for Pharmaceuticals and Test*

Data Protection for Agricultural Chemicals (Wt/Ds171), Argentina – Certain Measures On The Protection Of Patents And Test Data (Wt/Ds196), Argentina, 20 de junio.

____(2000), “Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Arbitration under Article 21.3 (c) of the Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes - Award of the Arbitrator” (17 March WT/DS114/R; 18 August WT/DS114/13).

Otras referencias

Commission on Human Rights (2002), “Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/AIDS” (UN. Doc. E/CN.4/RES/2002/32), 22 de abril.

____(2001), “Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/AIDS” (Res. 2001/33, U.N. Doc. E/CN.4/RES/2001/33), 23 de abril.

Committee on Economic, Social and Cultural Rights (2005), “General Comment No. 17” (E/C.12/GC/17), 12 de enero.

____(2000), “General Comment 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health” (UN Doc. E/C.12/2000/4), 11 de agosto.

Committee on the Rights of the Child (2003), “General Comment No. 3: HIV/AIDS and the Rights of the Child” (UN Doc. CRC/GC/2003/3), 17 de marzo.

Consejo de Derechos Humanos (2008), “Anexo. Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” (UN Doc A/63/435), 28 de noviembre.

____(2003), “Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos” (A/HRC/23/42), Asamblea General de las Naciones Unidas, 1 de mayo.

Human Rights Commission, Resolutions 2005/23, 2004/26 and 2003/29.

Human Rights Council (2016), Resolution 32/15 “Access to Medicines in the Context of the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health” (A/HRC/RES/32/15), adoptada el 1 julio 2016.

____(2011), Resolution 17/4 “Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises” (UN Doc. A/HRC/RES/17/4), 16 de junio.

____(2009), Resolution 12/24 “Access to Medicine in the Context if the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health” (UN Doc. A/HRC/RES/12/24), 2 de octubre.

OMC (Organización Mundial del Comercio) (2002), “Decisión del Consejo de los ADPIC” (IP/C/25), Ginebra, de 27 de junio.

UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Tecnología) (1952), “Convención Universal sobre Derecho de Autor”, firmada en Ginebra en 1952 (revisada posteriormente en París en 1971) y el Tratado de Cooperación en materia de Patentes de 1970, seguidos del Convenio sobre la Patente Europea (CPE), firmado en Munich en 1973.

UN Economic and Social Council (2001), “The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights, Report of the High Commissioner” (E/CN.4/Sub.2/2001/13), 27 de junio.

____(2001), “Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights” (UN Doc. E/C12/2001/15), 14 de diciembre, Committee on Economic, Social & Cultural Rights (hereinafter CESCR 2001).

United Nations (1952), "Documents of the General Assembly, Sixth Session, 543 (VI) Preparation of Two Drafts International Covenants on Human Rights", 374th. Plenary Meeting, 5 de febrero 1952 [en línea] http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/543%28VI%29.

United Nations, Office of the High Commissioner for Human Rights (1975), "Declaration on the Use of Scientific and Technological Progress in the Interests of Peace and for the Benefit of Mankind", Proclaimed by General Assembly resolution 3384 (XXX), 10 de noviembre.

WHO (World Health Organization) (2002), "Consultations under WTO DS mechanism between US and Argentina" (WT/DS171/1 and WT/DS/196/1).

_____(1978), "Declaration of Alma-Ata, International Conference on Primary Health Care", Alma-Ata, USSR, 6 al 12 de septiembre.

WIPO (World Intellectual Property Organization) (1998), "Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions", *Official Journal of the European Communities* (L 213/16), 30 de julio.

_____(1967), "Convention Establishing the World Intellectual Property Organization", 21 U.S.T. 1749, 828 U.N.T.S. 3, 14 de julio.

WTO (World Trade Organization) (2001), "Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública" (WT/MIN(01)/DEC/2), 20 de noviembre.

Anexo 1

Evolución de la legislación de PI farmacéutica en Centroamérica

Legislación	Período de patente (en años)	Extensión de la patente	Período de exclusividad de datos de prueba (en años)	Definición de nuevo producto	Licencias obligatorias	Importaciones paralelas
Costa Rica						
Derecho de patentes (Ley 6867/1983)	X	X	X	X	X	X
Derecho de patentes (como enmendada por la Ley 7979/2000)	20	No	X	X	Si	X
Ley de información no divulgada (Ley 7975/2000)	X	X	Indeterminado	Restrictiva	X	X
Ley de información no divulgada (modificada por la ley 8686/2008)	X	X	Indeterminado	Si	X	X
Derecho de patentes (como enmendada por la Ley 8686/2008)	20	18 meses	X	X	Si	X
Ley de Marcas (modificada por la ley 8686/2008)	X	X	X	X	X	Si
El Salvador						
Decreto 604 (1993). Derecho de propiedad intelectual	15	No	X	Restrictiva	X	X
Decreto 35 (1994). Código de la Ley de Propiedad Intelectual	X	X	X	X	Si	Si

Legislación	Período de patente (en años)	Extensión de la patente	Período de exclusividad de datos de prueba (en años)	Definición de nuevo producto	Licencias obligatorias	Importaciones paralelas
Decreto 912 (2005). Modificación de la Ley de Propiedad Intelectual	20	550 días	5	Amplia	Si	X
Ley de Propiedad Intelectual (modificada hasta el Decreto Legislativo núm. 611, 15 de febrero de 2017)	20	Si	5	Amplia	Si	X
Guatemala						
Decreto 57 (2000). Derecho de la Propiedad Industrial	20	No	15	Restrictiva	Si	Si
Decreto 76 (2002). Modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial	20	No	X	X	X	X
Decreto 9 (2003). Modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial	20	No	5	Amplia	X	X
Decreto 34 (2004). Modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial	20	No	X	Restrictiva	X	X
Decreto 30 (2005). Modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial	20	No	5	Amplia	X	X
Decreto 11 (2006). Ley de Implementación del CAFTA	20	Sin límite	5	Amplia	X	X
Decreto gubernamental 351 (2006). Regulación de los productos farmacéuticos	X	X	X	Amplia	X	X
Honduras						
Decreto 12 (1999). Derecho de la Propiedad Industrial	20	No	X	Restrictiva	Si	Si
Decreto 16 (2006). Ley de Implementación del CAFTA	20	No	5	Amplia	Si	X

Legislación	Período de patente (en años)	Extensión de la patente	Período de exclusividad de datos de prueba (en años)	Definición de nuevo producto	Licencias obligatorias	Importaciones paralelas
Nicaragua						
Ley 354-2000. Ley de Patentes de Invención	20	No	X	RestRICTIVA	Si	X
Ley 579 (2006). Modificaciones a la Ley de Patentes	20	No	5	RestRICTIVA	X	X
Reglamento 115 (2006) del Ministerio de Salud	X	X	5	RestRICTIVA	X	X
Ley 634 (2007). Modificaciones a la Ley de Patentes	20	550 días	X	X	X	X

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y en las legislaciones nacionales.

X = No especificado.



Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)
Economic Commission for Latin America and the Caribbean (ECLAC)
www.cepal.org