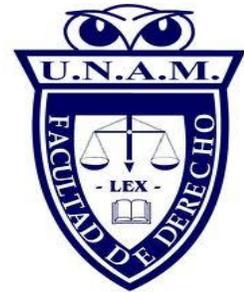




UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO



EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL MARCO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADA EN DERECHO

P R E S E N T A:

ANA LUZ HERNÁNDEZ ALONSO

DIRECTOR DE TESIS:

MTRA. EUNICE HERRERA CUADRA

CIUDAD UNIVERSITARIA, 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO
SEMINARIO DE ESTUDIOS SOBRE
EL COMERCIO EXTERIOR

OFICIO APROBATORIO No. L.05/2015.

DR. ISIDRO ÁVILA MARTÍNEZ
DIRECTOR GENERAL DE LA ADMINISTRACIÓN
ESCOLAR DE LA UNAM
PRESENTE

Distinguido Señor Director:

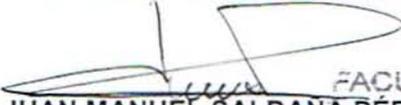
Me permito informarle que la tesis para optar por el título de licenciatura, elaborada por la pasante en Derecho, **ANA LUZ HERNÁNDEZ ALONSO** con el número de cuenta **307274670** en este Seminario, bajo la dirección de la LIC. **EUNICE HERRERA CUADRA**, denominada "**EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL MARCO DEL ACUERDO SOBRE ADPIC**" satisface los requisitos reglamentarios respectivos, por lo que con fundamento en la fracción VIII del artículo 10 del Reglamento para el funcionamiento de los Seminarios de esta Facultad de Derecho, otorgo la aprobación correspondiente y autorizo su presentación al jurado recepcional en los términos del Reglamento de Exámenes Profesionales y de Grado de esta Universidad.

La interesada deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes (contados de día a día) a aquél en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caducará la autorización que ahora se le concede para someter su tesis a examen profesional.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
Ciudad Universitaria, D.F., a 8 de Diciembre de 2015.




DR. JUAN MANUEL SALDAÑA PÉREZ
Director del Seminario

FACULTAD DE DERECHO
SEMINARIO DE ESTUDIOS SOBRE EL
COMERCIO EXTERIOR

AGRADECIMIENTOS

Durante más de un año, he dedicado mi vida a la realización de este trabajo con el cual concluye una de las etapas más importantes de mi vida, la licenciatura; es por eso que:

Agradezco a la **Universidad Nacional Autónoma de México**, por haberme abierto las puertas hace casi diez años, tiempo en el que me ha brindado una excelente experiencia académica y una invaluable experiencia de vida. Son sus valores, los que me han formado como profesional y como ser humano, los que han fomentado en mí el deseo de superación, para ser mejor profesionista, no solo por mí, sino por mi país y por dejar siempre en alto el nombre de mi Universidad.

Agradezco también a la **Facultad de Derecho**, porque en sus aulas me he formado como profesionista y he descubierto, que quiero dedicar el resto de mi vida a ejercer esta noble y multidisciplinaria profesión

Agradezco **a mi mamá y mi papá**, aunque no hay palabras para agradecerles todo lo que han hecho por mí, si puedo darles las gracias por haberme enseñado que soy capaz de hacer las cosas que quiera, que no hay límites en la vida y que uno no debe darse por vencido aunque todo parezca venir en contra. Por esa misma razón, quiero dedicarle esta tesis **a mi hermano**, como muestra de que siempre se puede y que las únicas barreras en la vida son las que uno se impone y se deja imponer.

Agradezco **a mi familia**, en especial **a mis tías Ana, Cande y Lucrecia** y **a mi Abuela**, por todo el apoyo y cariño que me han brindado. Dedico este trabajo también **a mi tío Héctor**, ¡Hasta la victoria siempre! Y **a mis pequeños Luis, Iván y Héctor**.

Agradezco **a mis amigos, Oliver, Markelia, Paola, Julio, Toño, Brenda, Maricarmen, Thania, Cris, Nam Yi, Melissa y Rosy** con quien siempre es un gusto compartir momentos y carcajadas, gracias por todo el apoyo y cariño. **A Norma**, por estar conmigo desde el inicio de toda la aventura **A Mara**, porque la Universidad no hubiera sido lo mismo sin tantas risas. **A Montse**, por ser un ejemplo y ser una excelente amiga.

Agradezco en especial, **a Karina**, por su increíble, invaluable e infinita amistad, a quien nunca voy a terminar de agradecerle por todo el apoyo, por creer en mí y enseñarme a improvisar porque la vida es mejor cuando pasa y no cuando la planeas.

Agradezco a dos personas que me han apoyado en la recta final de este trabajo y de quienes he aprendido mucho más de lo que se imaginan en el poco tiempo que llevo de conocerles **Pablo Larrañaga y Paula Sofía**.

Agradezco también a **mis profesores** de la Facultad de Derecho, en especial a **Sol Magaña**, quien se ha convertido en una invaluable amiga y me ha enseñado que el conocimiento es el tesoro más valioso que podemos encontrar en nuestras vidas. También a **Orlando Pérez**, por el apoyo que me ha brindado en mi formación académica y profesional.

Por último, quiero darle las gracias a la persona que ha sido el pilar más importante en la consolidación de este trabajo, a quién siempre agradeceré haberme brindado su tiempo, paciencia y apoyo, **Eunice Herrera**, mi asesora de tesis, a quien agradezco infinitamente por alentarme a esforzarme en este trabajo, ya que sin su apoyo no hubiera sido posible obtener este resultado.

“Por mi raza hablará el espíritu”

¡México, Pumas, Universidad!

Diciembre 2015.

Contenido

Introducción.....	V
Capítulo 1 El Derecho a la Salud.....	3
1.1 Marco Jurídico.....	3
1.2 Características.....	10
1.3 Indicadores del Derecho a la Salud.....	16
1.4 El acceso a los medicamentos en relación con el derecho a la salud	17
Capítulo 2 Comercio Internacional.....	23
2.1 Antecedentes.....	23
2.2 Principios Generales.....	32
2.2.1 No discriminación.....	32
2.2.1.1 Nación Más Favorecida.....	33
2.2.1.2 Trato Nacional.....	35
2.2.2 Acceso a mercados.....	36
2.2.3 Transparencia.....	36
2.2.4 Competencia leal.....	37
2.2.5 Promoción del desarrollo.....	38
2.3 Los Acuerdos de la OMC y su relación con el derecho a la salud.....	39
2.3.1 GATT.....	40
2.3.2 Acuerdos que regulan medidas no arancelarias.....	44
2.3.2.1 Acuerdo OTC.....	44
2.3.2.2 Acuerdo MSF.....	50
2.3.3 GATS.....	54
2.3.4 Acuerdo sobre los ADPIC.....	60
Capítulo 3 Propiedad Intelectual.....	66
3.1 Características Generales.....	66
3.2 Marco Jurídico.....	66
3.3 Ramas de la Propiedad Intelectual.....	70
3.3.1 Derechos de Autor.....	70
3.3.2 Propiedad Industrial.....	73
3.3.3 Indicaciones de procedencia.....	74

3.3.4 Diseños Industriales y modelos de utilidad.....	76
3.3.5 Marcas.....	78
3.3.6 Patentes.....	81
3.3.6.1 Propiedad Intelectual en materia farmacéutica.....	84
Capítulo 4 El Acceso los Medicamentos en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.....	91
4.1 EL problema de Acceso a los medicamentos	91
4.2 Cooperación internacional.....	101
4.3 Mecanismos para solucionar el acceso a los medicamentos.....	103
4.3.1 Asociaciones para el desarrollo de productos farmacéuticos.....	106
4.3.2 Excepción por investigación por uso experimental.....	106
4.3.3 Clausula bolar.....	108
4.3.4 Precios diferenciados.....	110
4.3.5 Importaciones paralelas.....	113
4.3.6 Licencias obligatorias.....	116
4.3.7 Sistema del párrafo 6 de la Declaración de Doha.....	129
4.4 México en el acceso a los medicamentos.....	125
Conclusiones	129
Bibliografía.....	133

Introducción

Una gran parte de la población mundial se enfrenta hoy en día a la falta de accesibilidad física y económica de medicamentos indispensables para el cuidado de la salud y vida de las personas, a pesar de que el acceso a los medicamentos es un derecho humano.

El problema de acceso a los medicamentos fue identificado a nivel internacional por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) e incluido como un Objetivo del Milenio para 2015 (ODM) y recientemente fue adoptado en los nuevos Objetivos de Desarrollo Sostenible, así mismo, el Consejo de Derechos Humanos, estableció un Relator Especial sobre el derecho a la salud, que se encarga de examinar cuestiones específicas de este derecho, entre las que se incluye el acceso a los medicamentos.

Existen tres organizaciones internacionales que se especializan en las áreas del derecho que se involucran de manera activa en esta materia, estas son: la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial del Comercio (OMC), y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

LA OMS, al igual que la ONU, estableció un plan de acción a favor del acceso a los medicamentos. En ese mismo sentido, la OMPI, estableció un Programa de Retos Globales entre los que se cuenta el acceso a los medicamentos. Por otra parte, en la OMC, un grupo de países expresó su preocupación respecto a los perjuicios que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad

Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) pudiera generar en el acceso a los medicamentos.

Tomando en cuenta lo anterior, abordaré el tema de acceso a los medicamentos desde dos enfoques de estudio: el de los derechos humanos, porque determina los estándares del acceso a los medicamentos y el derecho a la salud en beneficio de la población; y el enfoque comercial y de la propiedad intelectual, porque involucra a la industria farmacéutica, la cual se encarga del desarrollo y comercialización de medicamentos, y utiliza los derechos de propiedad intelectual, específicamente las patentes y los secretos industriales, para tener exclusividad sobre la producción y comercialización de sus invenciones, en este caso productos farmacéuticos. Como consecuencia, la obtención de una patente y la protección de un secreto industrial pueden llegar a considerarse como un obstáculo para el acceso a los medicamentos. La relación entre el comercio y la propiedad intelectual surge por la inclusión de la propiedad intelectual en la esfera comercial por medio del Acuerdo sobre los ADPIC en 1995.

La OMS, la OMC y la OMPI, trabajan acciones individuales y conjuntas con la finalidad de proponer soluciones para enfrentar los problemas de acceso a los medicamentos. Su actuación conjunta propone la búsqueda de un balance entre los derechos humanos y los derechos de propiedad intelectual, con la finalidad de que éstos últimos no constituyan un obstáculo al acceso a los medicamentos, pero también se pretende cuidar a los derechos de propiedad intelectual, ya que estimulan a la industria farmacéutica a seguir innovando.

En ese sentido, en este trabajo no pretendo hacer una labor de ponderación de derechos, ya que el derecho a la salud tiene prioridad sobre los derechos comerciales y a la propiedad intelectual, por ser un derecho humano. La cooperación OMS-OMS-OMPI, es decir la cooperación entre las tres áreas del derecho que convergen en este tema puede generar un avance mucho más significativo a favor del acceso a los medicamentos que la idea de ponderación “derecho sobre derecho”, porque busca tomar lo necesario de cada área para solucionar la falta de acceso a medicamentos, ya que actuar de manera aislada puede generar mecanismos que choquen entre las áreas.

En esta tesis mi labor es examinar, así como los medios, mecanismos y acciones que se han diseñado con la finalidad de favorecer el acceso a los medicamentos.

Para ello planteo las siguientes hipótesis:

Primera, si por tratarse de un derecho humano se deben garantizar todos los aspectos relacionados con las obligaciones que emanan de él, como son la parte comercial y de propiedad intelectual;

Segunda, si el nivel de desarrollo de un país es relevante para obtener acceso a los medicamentos y servicios de salud de calidad;

Tercera, si los derechos de propiedad intelectual constituyen o no un obstáculo para el acceso a los medicamentos; y

Cuarto, si los mecanismos propuestos y regulados por la OMC para dar solución a la falta de acceso a los medicamentos, en específico, las

licencias obligatorias, la Declaración de Doha y el sistema del párrafo 6 de dicha Declaración, favorecen o no el acceso a los medicamentos.

Se espera que al buscar comprobar las hipótesis anteriormente señaladas logre concluir que el acceso a los medicamentos no solo depende del nivel de desarrollo de un País y su sistema de propiedad intelectual, sino que también guarda relación con otros factores, como las enfermedades, o la situación económica de los pacientes. Así mismo, espero concluir que los mecanismos como las licencias obligatorias, la Declaración de Doha y el sistema de párrafo 6 de la Declaración de Doha, son promotores y facilitadores del acceso a los medicamentos.

“Trade and the multilateral trading system can help in creating a more favourable global environment for public health policies and the implementation of a balanced and effective intellectual property system.”

“El comercio y el sistema multilateral de comercio pueden ayudar a crear un entorno global más favorable para las políticas de salud pública y la implementación de un sistema de propiedad intelectual balanceado y efectivo”*

Roberto Azevêdo, Director General WTO, “*Public Health, Intellectual Property and TRIPS at 20: Innovation and Access to Medicines, Learning from the Past, Illuminating the Future*”, WHO-WIPO-WTO Joint Symposium 2015.

*Traducción libre.

Capítulo 1. El Derecho a la Salud

El derecho de acceso a los medicamentos nace en virtud del derecho a la salud, el cual a su vez actúa de manera fundamental en el goce de otros derechos humanos como respeto a la vida. En otras palabras, el acceso a los medicamentos es parte fundamental del derecho a la salud y del derecho a la vida.

Decir que el acceso a medicamentos nace del derecho a la salud, hace necesario el análisis del marco de protección de la salud, porque comparten características comunes que pueden ayudar a entender la construcción y el alcance que tiene el acceso a medicamentos como derecho humano.

1.1 Marco Jurídico

El derecho a la salud está protegido mediante instrumentos a nivel internacional, regional y nacional. A nivel internacional, mediante la OMS, el Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas, así como por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; a nivel regional, se encuentra el Sistema Europeo de Derechos Humanos, el Sistema Africano de Derechos Humanos y el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, entre otros; y a nivel nacional, los Estados suelen reconocerlo en sus Constituciones nacionales.

La OMS se constituyó bajo el amparo del Artículo 57 de la Carta de Naciones Unidas.¹ Tiene como mandato ayudar a los Estados a alcanzar el más alto grado

¹ La Carta de Naciones Unidas es el documento por medio del cual se crea la ONU en 1945. Fue firmada en San Francisco el 26 de junio de 1945. Publicada en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F) el 17 de octubre de 1945. México, es uno de sus Miembros fundadores. Naciones Unidas

posible de salud.² De esta manera se realizan labores de cooperación para implementar políticas sanitarias acordes con las necesidades y capacidad de los Estados en el cumplimiento de sus obligaciones.

El derecho a la salud se reconoce como derecho humano en el Artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos,³ el Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PESC),⁴ además de otros tratados que incluyen disposiciones sobre el acceso a la salud a niños y mujeres.

Con la finalidad de entender las obligaciones que derivan de los tratados internacionales en la materia señalados en el párrafo anterior, se han elaborado documentos en los que se interpreta el contenido y alcance de las disposiciones y se analiza el progreso en el cumplimiento de sus obligaciones para lograr el nivel más alto de disfrute de salud. Estos documentos son:

- la Observación General No. 14, “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” (Observación General No. 14).⁵

cuenta con 193 Miembros, a 2011. <http://www.un.org/es/members/growth.shtml#2000>, Consultado el día 15 de marzo de 2014.

² Artículo 1 de la Constitución de la OMS. La Constitución de la OMS fue **adoptada** por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York el 19 de junio de 1946 firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 países y entro en vigor el 7 de abril de 1948.

³ Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, Resolución 217 A (III), el 10 de diciembre de 1948.

⁴ Adoptado en Nueva York, EUA, el 16 de diciembre de 1966. México se adhirió el 23 de marzo de 1981. Publicado en el D.O.F, 12 de mayo de 1981.

⁵ 22° Periodo de sesiones, 2000, U.N. Doc. E/C. 12/2000/4. Las Observaciones Generales tienen por fin asistir a los Estados Partes en el cumplimiento de sus obligaciones y contribuir a aclarar la interpretación de la intención, el significado y el contenido del PESC. Oficina del Alto Comisionado

- los informes del Relator Especial de la Comisión de Derechos Humanos sobre el Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel de salud física y mental (Relator especial sobre derecho a la salud).⁶

El Sistema Interamericano está conformado por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos y la Corte Interamericana de Derechos Humanos que se encargan de proteger los derechos humanos consagrados en los tratados regionales, como la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José),⁷ la cual es el primer instrumento en materia de derechos humanos firmado a nivel interamericano, en este tratado que no se reconoce expresamente el derecho a la salud. Posteriormente, se adoptó el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador), que en el artículo 10 contiene disposiciones expresas sobre el derecho a la salud.⁸

De manera general, el contenido de los artículos de ambos sistemas, puede resumirse en la obligación de los Estados de:

de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, Folleto informativo No. 16 – Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Ginebra, 1996, http://www2.ohchr.org/spanish/about/publications/docs/fs16_sp.htm, recuperado el 9 de junio de 2014.

La Observación General No. 14 se puede interpretar como una especie de guía, sobre cuál se establece el nivel mínimo de protección, así como las condiciones esenciales en las que se debe otorgar el derecho a la salud.

⁶ Los Relatores Especiales son expertos independientes nombrados por el Consejo de Derechos Humanos con el fin de examinar y reportar la situación de un país o de un derecho humano específico. Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, en adelante Relator Especial sobre el derecho a la salud, Establecido en Abril del 2002, por la resolución 2002/31, de la Comisión de Derechos Humanos, Naciones Unidas.

⁷ Adoptada en la Conferencia Especializada Interamericana Sobre Derechos Humanos, celebrada en San José, Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969. México firmó el Pacto de San José el 02 de marzo de 1981, y lo publicó en el D.O.F, el 7 de mayo de 1981.

⁸ Firmado el 23 de marzo de 1998, en la Ciudad de México. Publicada en el D.O.F el 1° de septiembre de 1998.

- garantizar el más alto nivel de bienestar físico, mental y social;
- atención primaria de la salud y asistencia sanitaria;
- prevención y tratamiento de las enfermedades epidémicas e infecciosas;
- reducción de la mortinatalidad y la mortalidad infantil;
- acceso a medicamentos;
- higiene del trabajo;
- medio ambiente limpio; y
- educación para la salud.

La obligación de cumplir con el derecho a la salud requiere que los Estados lo reconozcan en sus sistemas políticos y ordenamientos jurídicos nacionales. Por la naturaleza de este derecho, suele incorporarse a nivel constitucional. A 2013, esta acción ha sido tomada por 135 países.⁹ En 2011, Katrina Perehudoff examinó 186 constituciones y tuvo los siguientes resultados: 135 constituciones, incluían algunas normas sobre salud. De ellas, 95, tenían cuestiones más específicas sobre instalaciones, bienes y servicios de salud. Únicamente 4 constituciones reconocen como derecho fundamental el acceso a medicamentos. Entre estas constituciones están la de Perú, Filipinas, Siria y la Constitución mexicana.¹⁰

⁹ Observación General No. 14, párra. 36, véase también, World Health Organization (WHO), World Trade Organization (WTO), World Intellectual Property Organization (WIPO), *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, Intersections between public health, intellectual property and trade*, Geneva, 2013, p. 40.

¹⁰ Perehudoff, S. Katrina, Health, *Essential Medicines, Human Rights & National Constitutions*, Geneva, 2008, p. 19.; Informe del Relator Especial sobre derecho a la salud, *Consulta de expertos sobre el acceso a los medicamentos como elemento fundamental del derecho a la salud*. A/HRC/17/43, 2011, párr.14.

En el caso de México, que pertenece al Sistema Internacional y al Sistema Interamericano, reconoce el derecho en el Artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.¹¹

Las acciones para lograr el pleno goce del derecho a la salud no se han quedado únicamente en la OMS y los sistemas de Derechos Humanos. En el año 2000, la ONU celebró la Cumbre del Milenio, en la que Estados y Organizaciones Internacionales conciliaron sus preocupaciones por la pobreza extrema y las condiciones en las que se vivía alrededor del mundo. Como resultado de esta Cumbre, los países se comprometieron a realizar los mayores esfuerzos para erradicar la pobreza y elevar los niveles de desarrollo mundial. Para lograr este compromiso firmaron la Declaración del Milenio, de la que derivan los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM).¹²

Se enumeraron ocho objetivos. Cada uno de ellos tiene metas específicas que son de vital importancia para la consecución de ese objetivo y, por ende, la consecución de todos los objetivos. La meta de estos objetivos era que en el año 2015, se redujera a la mitad la pobreza extrema y el hambre alrededor del mundo en relación con el año 2000.¹³

Los ODM, son:

1. Erradicar la pobreza extrema;

¹¹ Promulgada el 5 de febrero de 1917, Tercera reforma al artículo 4° publicada en el D.O.F el 08 de febrero de 2012, amplía su espectro estableciendo un medio ambiente sano y acceso al agua potable. Antes de esta reforma ya se establecía el derecho a la salud y a la alimentación.

¹² Asamblea General de Naciones Unidas, Resolución A/RES/55/2, firmada en septiembre del 2000 por 189 Estados Miembros.

¹³ Párrafo 19 de la Declaración del Milenio.

2. Educación primaria universal;
3. Promover igualdad de género;
4. Reducir la mortalidad infantil;
5. Mejorar la salud materna;
6. Combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades;
7. Garantizar la sostenibilidad del medio ambiente; y
8. Fomentar una alianza mundial para el desarrollo.

En los ODM el derecho humano a la salud juega un rol importante, de manera que cuatro de los ocho objetivos enumerados tienen relación directa con la salud y con la necesidad del acceso a medicamentos, plantear los ODM como derechos humanos puede ayudar a enfocar adecuadamente la acción de los mismos, porque los ODM tienen el objetivo de erradicar la pobreza, mientras que los derechos humanos están focalizados a los grupos vulnerables; en el caso de la salud, los grupos que viven en la pobreza son los que no tienen acceso a servicios médicos ni a medicamentos. Lograr que estos grupos tengan acceso a ellos contribuye en la consecución de los objetivos relacionados con la salud y con el ODM 1 “Erradicar la pobreza”. De esta manera, el derecho a la salud adquiere una profundidad normativa, un mensaje constructivo y conciso respecto a la reducción de la pobreza, el desarrollo y los ODM.¹⁴

Después de la Cumbre del Milenio se elaboró un Plan de Acción Mundial para la consecución de los ODM y se han celebrado dos Cumbres Mundiales (2005 y 2010) y una Reunión de Alto Nivel sobre los ODM (2008). En la Cumbre de 2005,

¹⁴ Informe del Relator Especial sobre derecho a la salud, *El derecho a la salud en relación con los ODM*, A/59/422, párr. 16 – 20.

los Estados se comprometieron a mejorar los sistemas de salud de los países en desarrollo y de los países de economía en transición, con el fin de que en 2015, se pudieran alcanzar los ODM. En 2013 se decidió acelerar el cumplimiento de los mismos y se programó una reunión para septiembre del 2015.¹⁵

En el cumplimiento de los ODM, no participan únicamente los Estados. La labor de lograrlos, es una tarea conjunta con otras Organizaciones Internacionales, como la ONU, la OMS, la OMC, el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial (BM), como se menciona en la Declaración del Milenio.

Aunque pueda pensarse que los Acuerdos de la OMC pueden obstruir el derecho a la salud, en realidad la OMC participa activamente en la persecución de los ODM, en particular del ODM 6 “combatir el VIH/SIDA, paludismo y otras enfermedades y del número 8 “alianza mundial para el desarrollo”, que en su inciso “e” señala que “en cooperación con las farmacéuticas se buscará proporcionar acceso a los medicamentos a los países en desarrollo” y que de manera general, guardan una estrecha relación entre el comercio, el desarrollo y el acceso a la salud, en específico el acceso a medicamentos.¹⁶

En la agenda “Post-2015” los Estados plantearon una serie de acciones que fortalecieran los esfuerzos que se han realizado, así como los resultados que se alcanzaran a septiembre del 2015. En esta reunión se adoptaron los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Éstos son 17 objetivos que abordan las causas

¹⁵ United Nations, *2005 World Summit Outcome*, A/RES/60/1, October 2005, para.57.

¹⁶ Informe del Relator Especial sobre el derecho a la salud, *Consulta de expertos sobre el acceso a los medicamentos*, párr. 7, Véase también, OMC, *La OMC y los Objetivos de Desarrollo del Milenio*, Ginebra, 2014, p. 1. http://www.wto.org/spanish/thewto_s/coher_s/mdg_s/mdg_s.htm, visto el 28 de febrero de 2015.

fundamentales de la pobreza. El “Objetivo 3: Buena Salud”, en relación con el acceso a los medicamentos propone lograr una cobertura universal de salud y facilitar medicamentos y vacunas seguras y eficaces para todos. La fecha límite para alcanzar los resultados planteados en los ODS es el año 2030.¹⁷

Adicionalmente, es importante señalar que existe una Declaración relativa a la atención primaria de salud denominada “Declaración de Alma – Ata sobre atención primaria de la Salud” la cual fue firmada en 1978, contiene componentes esenciales de un sistema de salud eficaz, además es muy característica porque abarca ámbitos interrelacionados de la medicina, salud pública y derechos humanos. Incluye aspectos de atención médica como el acceso a medicamentos y salud pública, como la participación comunitaria y el acceso al agua.¹⁸

1.2 Características

La definición y las características de este derecho son esenciales para entender las obligaciones que de él derivan, así como los factores que engloba para que se considere que esas obligaciones han sido satisfechas.

En primer lugar, el derecho a la salud es definido como el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Mientras que, de acuerdo con la OMS, la salud es

¹⁷ General Assembly, *Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development*, A/RES/70/1, October 21, 2015. http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E. recuperada el 21 de octubre del 2015 Véase también, United Nations, *Sustainable development: knowledge platform*, <https://sustainabledevelopment.un.org/topics>, recuperado el 21 de octubre del 2015; Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, *Objetivos de Desarrollo Sostenible*, <http://www.undp.org/content/undp/es/home/mdgoverview/post-2015-development-agenda.html>, recuperado el 21 de octubre del 2015.

¹⁸ Informe del Relator especial sobre el derecho a la salud, *Los sistemas de salud y el derecho al más alto nivel posible de salud*, A/HRC/7/11, 2008, párr. 21 a 25. La Declaración de Alma – Ata fue firmada en Rusia, en septiembre de 1978.

el goce de un estado de completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.¹⁹ En este sentido, el derecho a la salud, es el derecho al disfrute del más alto nivel posible de un estado de completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. En otras palabras, los Estados necesitan un sistema de salud que no solo abarque la atención médica enfocada a la atención de enfermedades, sino un sistema que vaya desde la prevención de la salud, así como acceso a medicamentos, a otros factores sociales que lleven al disfrute del más alto nivel de salud.

Los derechos humanos imponen a los Estados la obligación de respetar, proteger y cumplir, con las obligaciones y los derechos que de éste emanan. Los derechos económicos, sociales y culturales, como lo es el derecho a la salud, imponen al Estado obligaciones de hacer, que se traducen en prestaciones sociales.²⁰

Desde mi perspectiva, un sistema de salud debe establecerse basado en dos puntos fundamentales: las necesidades del Estado y la capacidad de este, los cuales suelen no ser iguales. Es decir, muchos de los países que tienen graves problemas de salud y necesitan sistemas sólidos que avancen aceleradamente en su desarrollo, suelen no tener ni la capacidad económica, ni el panorama jurídico-político para establecerlo.

¹⁹ Preámbulo de la Constitución de la OMS.

²⁰ Bergel, Salvador Darío, *El acceso a los medicamentos como derecho humano: reconocimiento y limitaciones*, en Becerra Ramírez, Manuel, *La Propiedad Intelectual y la investigación farmacéutica. Hacia una política de Estado*, México, UNAM – Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2013, p. 79.

En la Observación General No. 14, se reconoce al derecho a la salud como un derecho esencial vinculado con el ejercicio de todos los demás derechos, el cual posee las siguientes características:

Inclusivo. Se considera así porque abarca una serie de factores determinantes para el pleno respeto del derecho a la salud además de la atención médica y el acceso a medicamentos, como saneamiento, acceso a agua potable, acceso adecuado de alimentos sanos, vivienda, condiciones de trabajo, medio ambiente sano, educación en materia de salud; así como el acceso a la salud sexual y reproductiva.²¹

No discriminatorio. Todos los seres humanos pueden acceder a los sistemas de salud sin importar género, edad, raza, condición social, ideología política. Asimismo, debe buscarse que los sistemas de salud respondan a las necesidades especiales de mujeres, niños, adolescentes y personas mayores o grupos desfavorecidos.²²

Disponibilidad. Debe existir un número suficiente de establecimientos adecuados para la atención de la salud. Los países deben incluir los servicios básicos que garanticen el nivel mínimo de protección a la salud entre los que se incluyen los medicamentos esenciales del Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS. Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Se ha propuesto la

²¹ Observación General No. 14, párr. 11.; Informe del Relator Especial sobre el derecho a la salud, *El derecho a la salud y los indicadores de salud basados en un enfoque de derechos humanos*, E/CN.4/2006/48, 2006, párr. 5.

²² *Idem*.

construcción de listas de medicamentos esenciales nacionales, además de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales que consta de más de 350 medicamentos y es actualizada cada dos años.²³

Accesible. Los centros de salud, deben contar con las condiciones óptimas para que todos puedan hacer uso de ellos, por ejemplo, instalaciones para que las personas en silla de ruedas puedan acceder a las instalaciones. Así como estar ubicado en lugares geográficos que no sean complicados para las poblaciones, en otras palabras, estar lo más cercano posible de ellas.

Asequible. El Estado debe garantizar que los servicios que proporcione sean económicamente accesibles para todos. Esto también incluye los servicios médicos privados, sin embargo, estos suelen ser dirigidos a un sector específico de la población.

Eficaz. Un sistema de salud eficaz, es aquel que actúa de manera favorable para los nacionales que lo necesitan, en otras palabras, que cuenta con los elementos para atender, al menos, las necesidades básicas de la población.

Progresivo. De acuerdo con el derecho internacional de los derechos humanos, los derechos económicos, sociales y culturales se logran progresivamente.²⁴ Esto significa, que con el paso del tiempo debe fortalecerse y ampliarse el espectro de este derecho.

²³ OMS, *Medicamentos: medicamentos esenciales*. Nota descriptiva N° 325, Junio, 2010, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/>, vista en junio del 2014. Véase también, Informe del Relator Especial sobre el Derecho a la Salud, *El Acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud*, parra. 40-46.

²⁴ Informe del Relator Especial sobre el derecho a la salud, *El derecho a la salud y los indicadores de salud basados en un enfoque de derechos humanos*, párr. 22.

En este sentido, avanzar en el pleno respeto del derecho a la salud se alcanza gradualmente; sin embargo, impone ciertas obligaciones básicas de efecto inmediato como preparar un plan nacional general para el desarrollo del sistema de salud; asegurar el acceso a los servicios médicos e instalaciones relacionados con la salud; y la distribución equitativa de estos elementos.²⁵

El Relator Especial señaló que existe una “cesta de servicios mínimos” que todo Estado debe proveer a sus nacionales en el cumplimiento inmediato de sus obligaciones básicas que incluye saneamiento básico, agua adecuada, acceso a medicamentos e inmunización de enfermedades contagiosas.²⁶ Teniendo como punto de partida estos requisitos, el principio de progresividad exige a los Estados avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena acción del derecho.²⁷

Preventivo. El sistema de salud debe tener como función primordial, el prevenir las enfermedades. Desde el punto de vista económico, un sistema que realiza esta función, tiene menores costos que uno que se dedica a intentar curar una enfermedad. Existen enfermedades que pueden controlarse por medio de vacunas, para lo cual los Estados realizan campañas de vacunación. También existen enfermedades que se controlan por medio de educación a los nacionales, como las enfermedades de transmisión sexual o las crónicas no hereditarias como la diabetes. En los países con menos recursos, la prevención puede ser una

²⁵ Observación General No. 14, párr. 41. Informe del Relator Especial sobre derecho a la salud, *El derecho a la salud y su relación con los ODM*, párr. 17. Véase también el Informe del Relator especial sobre el derecho a la salud, *Los Sistemas de Salud y el Derecho al más alto nivel posible de salud*, párr. 51.

²⁶ *Ibidem*, párr. 68.

²⁷ Observación General No. 14, párr. 31.

solución eficiente para el establecimiento de sus sistemas de salud, ya que los ayudaría a abaratar costos de instalaciones, equipo médico, personal, medicamentos, no porque los deje de necesitar, sino porque al existir menos demanda pueden funcionar más eficientemente.²⁸

Aceptable. Los servicios médicos otorgados en los establecimientos, deben ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, deben buscar crear confianza en los usuarios y sobre todo en las comunidades que están más alejadas y están apegadas a usos y costumbres.

Transparente. El principio de transparencia trae aparejada la rendición de cuentas. Un mecanismo de rendición de cuentas relativo a la salud, establece qué políticas e instituciones de salud están dando resultados y cuáles no, para de esta manera fortalecer los sistemas de salud. Cuando un Estado está obligado a rendir cuentas de manera nacional, ve reflejado el cumplimiento de sus obligaciones, así como las deficiencias que aún tiene en su sistema. De esta manera, puede ayudarse a mejorar su sistema.²⁹

Calidad. El Estado debe encargarse de proveer los mejores servicios de salud posibles. Para esto, es necesario que sean otorgados por personal capacitado en las mejores condiciones, lo cual implica, en cierto modo, que se vigile la preparación de los profesionistas que brindarán estos servicios. Aunado a esto,

²⁸ Véase Lozano, Juan, *La prevención es la base de las políticas públicas modernas y efectivas*, Conferencia Interamericana de Seguridad Social, enero del 2015, <http://www.ciss.net/la-prevencion-es-la-base-de-politicas-publicas-modernas-y-efectivas/> recuperado el 10 de marzo de 2015.

²⁹ Informe del Relator especial sobre derecho a la salud, *La salud relacionada con los ODM*, párr. 36-48, Informe del Relator especial sobre derecho a la salud, *Los sistemas de salud y el derecho al más alto nivel posible de salud*, párr. 40.

debe vigilarse que los establecimientos cuenten con equipo médico y medicamentos científicamente aprobados, para brindar el mejor servicio posible. Actualmente, existe una fuerte crisis en lo que se refiere al personal médico ya que suele concentrarse en donde existe mayor oferta de trabajo y posibilidades de tener un trabajo mejor remunerado, dejando desprotegidas a las zonas más vulnerables.

Tomando en cuenta los elementos anteriores, el derecho a la salud debe ser entendido como el derecho a un sistema de salud eficaz e integrado, que abarque tanto la atención a la salud, como los elementos determinantes de la salud que responde a las prioridades nacionales y locales y es accesible para todos.³⁰

Puede decirse que el derecho a la salud es un derecho que se complementa de otros, sin embargo, yo considero que, salvo el derecho a la vida, los demás derechos derivan de él. Todo aquello que se considera un factor determinante para lograrlo se vuelve derecho humano, por ejemplo, alimentación, el medio ambiente, empleo digno, vivienda digna, agua potable, saneamiento y por supuesto, el acceso a medicamentos. Cada uno de ellos, es un factor clave para el pleno goce del derecho a la salud y todos, son derechos humanos, es decir, obligaciones para los Estados. Este conjunto de derechos, es clave para el goce de otros derechos, como el derecho a la vida, a la educación, entre otros.

1.3 Indicadores del Derecho a la salud

³⁰ Informe del Relator especial sobre derecho a la salud, *Los indicadores de salud basados en un enfoque de derechos humanos*, párr. 4.

Anteriormente señalé que una de las características del derecho a la salud, es la progresividad. En el análisis del cumplimiento de las obligaciones de los Estados relacionadas con el derecho, es vital importancia analizar este elemento. Para ello, se ha ideado un sistema de indicadores que actúan para medir el grado de avance en el desarrollo de este derecho. Tomando en cuenta que el derecho a la salud, al igual que otros derechos económicos y sociales, se logra de forma progresiva, el papel de los indicadores es demostrar cómo se va logrando el pleno goce del derecho a la salud.

En mi opinión, los indicadores actúan como una especie de línea del tiempo, en la que se señalan las necesidades que ha cubierto, así como el tiempo que se tardó en cumplir con las obligaciones o hacer una proyección cuánto tiempo tardará en cumplir con ellas para así llegar al más alto nivel de derecho a la salud. Si cada uno de los Estados hace uso de los indicadores, se puede generar una idea de la situación del derecho a nivel mundial.³¹ Esta idea, fue planteada en la Declaración y Programa de Acción de Viena de 1993 la cual menciona que:

Para fortalecer el disfrute de los derechos económicos, sociales y culturales deberían examinarse otros métodos, como un sistema de indicadores para medir los avances hacia la realización de los derechos enunciados en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.³²

Si bien la idea del establecimiento de indicadores es buena, es una labor un tanto difícil, ya que no todos los Estados tienen las mismas condiciones. Los indicadores

³¹ Informe del Relator especial sobre derecho a la salud, *la Salud relacionada con los ODM*, párra. 60.

³² La Declaración de Viena, fue aprobada el 25 de junio de 1993, por representantes de 171 Estados, supone la culminación de un largo proceso de examen y deliberaciones sobre la situación actual de los mecanismos de derechos humanos en el mundo. Organización de las Naciones Unidas, Ginebra, 2014, <http://www.un.org/es/events/humanrightsday/2013/about.shtml> Véase el párr. 98.

ayudan a medir tanto los resultados, como los procesos de un Estado en el cumplimiento de sus obligaciones. En otras palabras, no sólo evalúa lo que hace el sistema de salud, también la manera en la que lo hace.³³

El Relator especial explicó la necesidad de establecer indicadores basados en un “enfoque de derechos humanos”, lo que significa que se preste atención especial a los grupos vulnerables, que son quienes suele enfocarse la acción de los derechos humanos, como expliqué anteriormente. De este modo se refuerza, mejora y complementa a los indicadores de uso común.

Los indicadores se deben desglosar y en ellos tener en cuenta la estrategia y plan de acción nacional, la participación, la supervisión, la rendición de cuentas más o menos exacta entre los indicadores sustantivos de la salud y las normas del derecho a la salud.

Una característica importante de los indicadores es que estén desagregados con el fin de que ayuden a revelar si existe una discriminación de facto.³⁴

Relacionado con el principio de transparencia, los indicadores son un medio efectivo para supervisar el progreso de un Estado en el cumplimiento de sus obligaciones y en la rendición de cuentas sobre sus acciones relacionadas con

³³ Informe del Relator Especial sobre derecho a la salud, *El derecho a la salud y los indicadores de salud basados en un enfoque de derechos humanos*, párr. 26. Informe del Relator especial sobre derecho a la salud, *Los Sistemas de Salud y el derecho al más alto nivel posible de salud*, párr. 39.

³⁴ Informe del Relator Especial sobre derecho a la salud, *El derecho a la salud y los indicadores de salud basados en un enfoque de derechos humanos*, párr. 47.

esto. En este sentido, se pueden utilizar para vigilarla realización progresiva del derecho a la salud cuando:³⁵

- a. Correspondan, con cierto grado de precisión, a una norma del derecho a la salud.
- b. Estén desagregados al menos por sexo, raza, etnia, población rural o urbana y condición socioeconómica.
- c. Estén completados por indicadores adicionales que supervisan las cinco características esenciales e interrelacionadas del derecho a la salud.
 - i. Una estrategia y un plan nacional de acción que incluyen el derecho a la salud
 - ii. La participación de particulares y grupos, especialmente los más vulnerables y desfavorecidos, en la formulación de las políticas y los programas de salud.
 - iii. Acceso a la información sobre la salud así como la confidencialidad de los datos personales sobre la salud.
 - iv. La asistencia y cooperación internacionales de los donantes en relación con el disfrute del derecho a la salud en los países en desarrollo.
 - v. Mecanismos accesibles y eficaces de supervisión y rendición de cuentas.

Los indicadores se clasifican en tres tipos: los estructurales, que se encargan de evaluar la existencia de estructuras y mecanismo para la realización del derecho y van encaminados a examinar el marco legal nacional e internacional que existe para incorporar dentro de las obligaciones de un estado el derecho; los indicadores de proceso, los cuales se encargan de examinar la manera en la que se está llevando a cabo la consecución del derecho y por último están los de

³⁵ *Ibidem*, párr.49.

resultados que se encargan de examinar tanto normas como procesos para ver a donde se ha llegado con ellos.³⁶

Los indicadores de cumplimiento del derecho a la salud se refieren a cinco aspectos, los cuales suelen carecer de equidad y ser objeto de discriminación:

- Salud sexual y reproductiva;
- Mortalidad infantil y cuidado de la salud;
- Medio ambiente y ambiente laboral;
- Prevención, tratamiento y control de enfermedades; y
- Acceso a la salud y a medicamentos esenciales.³⁷

1.4 El acceso a medicamentos en relación con el Derecho a la salud

Los Estados deben plantear políticas en materia de salud que contengan decisiones, planes y acciones que tengan como finalidad el cumplir con metas que beneficien a la sociedad. Entre esas metas debe plantearse el acceso a los medicamentos bajo los requisitos que señale anteriormente.

El acceso a medicamentos como derecho humano, impone a los Estados la obligación de proveer medicamentos.³⁸

- De manera oportuna;
- De calidad en la cantidad necesaria;
- Asequibles, sin perjudicar las condiciones de vida de las personas;
- Que se brinde al paciente la información adecuada sobre los medicamentos; y
- Que el medicamento sea efectivo al uso que se destina.

Tomando en cuenta lo expuesto, considero que la salud tiene un marco de protección muy fuerte, en el que los Estados pueden actuar para lograr mejorar las condiciones de goce de salud de sus nacionales de manera libre, siempre que se avance en el espectro del derecho, no que se retroceda en el cumplimiento de

³⁶ Véase Informe del Relator especial sobre derecho a la salud, *El derecho a la salud y los indicadores de salud basados en un enfoque de derechos humanos*, párr. 54 a 60.

³⁷ WTO, WHO, WIPO, *op. cit.* p. 42

³⁸ Bergel, Salvador Darío, *op. cit.* p. 80.

éste. Incluso, un Estado puede permanecer en el mismo nivel de cumplimiento, y es preferible, cuando sea para fortalecerlo e ir cumplimiento también con los factores subyacentes que acompañan el derecho a la salud, debido a que sería ilógico y perjudicial que cumpliera “a medias” con todos los niveles, por lo que no sería benéfico para todos sus nacionales. Por ejemplo, es preferible que un Estado avance en brindar atención médica básica en todas las poblaciones de su territorio, a desarrollar atención médica básica y especializada que sea accesible solo para unos cuantos.

Uno de los grandes problemas de los sistemas de salud es la falta de prevención, por esta razón, los sistemas de salud deben prepararse para proveer atención médica preventiva, además de educar y motivar a la población para que hagan uso de ella. La falta de prevención aumenta el riesgo de enfermedades y hace que los servicios médicos especializados sean más costosos lo cual dificulta en gran medida que los nacionales accedan a ellos y que el Estado cumpla con sus obligaciones respecto a este derecho.

Para los países menos avanzados, que la prevención sea una obligación básica del Estado, es de gran beneficio ya que puede ayudar a disminuir las enfermedades contagiosas.

En mi opinión considerar el acceso a los medicamentos como un derecho humano, tiene como efecto crear una obligación más sólida del Estado y permite que se focalice hacia los grupos más vulnerables, como señalé anteriormente. Es

preciso recordar también que está respaldado por los compromisos y metas que tienen los Estados en virtud de los ODM.

El acceso a los medicamentos no se relaciona únicamente con el derecho a la salud, también lo hace con el derecho a la vida, no es un tema aislado, y por esa razón no debe ser visto únicamente desde la perspectiva de los derechos humanos, porque requiere la acción conjunta de las distintas ramas del derecho que se relacionan. Es decir, no se plantea que los Estados protejan a toda costa el derecho de acceso a los medicamentos o el derecho a la salud, sino la necesidad de que exista cooperación con las distintas áreas del derecho con el fin de lograr mejores resultados.

En el siguiente capítulo analizara la OMC y la posición del derecho a la salud en sus acuerdos así como su relación con el acceso a medicamentos, cuestión que ha sido bastante controvertida porque aunque a simple vista puede creerse que no hay relación, existe una ardua labor por parte de la OMC para lograr el respeto de los derechos comerciales, los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud, así como la consecución de los ODM y sobre todo, el acceso a medicamentos a precios accesibles.

Capítulo 2. Comercio Internacional

El comercio internacional es otro actor en el acceso a los medicamentos. Puede promover la competencia y la transferencia de tecnología, al mismo tiempo que puede crear barreras de entrada como aranceles y regulaciones, que impacten negativamente en el precio de los medicamentos. La OMC es la principal reguladora del comercio a nivel mundial y mediante sus normas se ha encargado de promover el libre comercio, al mismo tiempo que protege derechos nacionales.

2.1 Antecedentes

La OMC surgió después de ocho Rondas de Negociación realizadas en años posteriores a la entrada en vigor del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1947 (GATT de 1947) y el intento fallido de establecer la Organización Internacional del Comercio (OIC).

La Gran Depresión Mundial de 1930 trajo como consecuencia la desestabilización del orden económico mundial y con la Segunda Guerra Mundial se agravó la mala situación en la que se encontraba. Para las relaciones internacionales la existencia de un orden económico es de vital importancia, de modo que antes que terminara la guerra los países ya estaban realizando esfuerzos para establecer las instituciones económicas y financieras que ayudaran a reestructurar la economía internacional.³⁹

³⁹Stoll, Peter Tobias, Schorkopf, Frank, *WTO, World Economic Order, World Trade Law*, The Netherlands, Martinus Nijhoff Publishers, 2006, p. 11.

De esta manera, los países se reunieron en la Conferencia Monetaria y Financiera de las Naciones Unidas, celebrada en julio de 1944 en *Bretton Woods*, Estados Unidos, conocida como la Conferencia de *Bretton Woods*. Tenía por objeto el diseño de la estrategia para reorganizar la economía y el comercio a nivel mundial que se encontraban en estado crítico.⁴⁰

La Conferencia de *Bretton Woods* estableció dos instituciones que se utilizaron para reorganizar la economía mundial, estas son el BM y el FMI. Ambas continúan vigentes y en funciones.

El BM surgió con el nombre de Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF) con la finalidad de que fuera el facilitador de la reconstrucción y el desarrollo de la posguerra; y actualmente tiene el mandato de aliviar la pobreza en el mundo, coordinándose con sus cinco instituciones de desarrollo.⁴¹

El FMI tiene el objetivo de promover la estabilidad financiera y la cooperación monetaria internacional, además de facilitar el comercio internacional, promover el empleo y crecimiento económico sostenible, así como reducir la pobreza en el mundo entero.⁴² Tanto el BM como el FMI, tienen 188 Miembros, entre ellos México que se incorporó en diciembre de 1945.

A pesar de que estas instituciones buscaban restablecer la economía, ninguna de ellas se dedica a la regulación del comercio. La Carta de Naciones Unidas, en sus

⁴⁰ Saldaña Pérez, Juan Manuel, *Comercio internacional. Régimen jurídico económico*, 3ra. ed., Porrúa – Universidad Panamericana, 2010, p. 8.

⁴¹ Banco Mundial, *Historia*, Estados Unidos, <http://www.bancomundial.org/es/about/history>, recuperado el 3 de abril de 2014.

⁴² Fondo Monetario Internacional, *Ficha técnica. El FMI: Datos básicos*, Estados Unidos, <http://www.imf.org/external/np/exr/facts/spa/glances.htm>, recuperado el 3 de abril de 2014.

Artículo 55 a 72, incluye temas relacionados con la cooperación económica y social, y en el Artículo 61, establece el Consejo Económico Social (ECOSOC, por sus siglas en inglés).

El ECOSOC se integra por todos los Miembros de las Naciones Unidas.⁴³ Entre sus funciones está elaborar estudios e informes de carácter económico, social, cultural, educativo y sanitario; además de poder emitir recomendaciones con el objeto de promover el respeto a los derechos humanos y tiene el poder de convocar a conferencias internacionales en relación con las materias de su competencia.⁴⁴

En este sentido, la ONU, a través del ECOSOC convocó, por resolución del 18 de febrero de 1946 a una Conferencia Internacional sobre Comercio y Pleno Empleo.⁴⁵ El fin de esta reunión era complementar el ámbito económico internacional con una organización que se ocupara de la esfera del comercio en la cooperación económica internacional y que viniera a añadirse a las instituciones de Bretton Woods.⁴⁶

Cuando al principio de este capítulo hice referencia al “intento fallido de establecer la OIC” era en cuanto al resultado que había tenido la Conferencia a la que se convocó en 1946, que llevaba el nombre de “Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Pleno Empleo”, se celebrada en 1947 en la Habana, Cuba. Conocida como Conferencia de la Habana, tuvo dos resultados relevantes. El

⁴³ Artículo 61 de la Carta de Naciones Unidas.

⁴⁴ Artículo 62 de la Carta de Naciones Unidas

⁴⁵ Saldaña Pérez, Juan Manuel, op. cit., p. 26.

⁴⁶ Organización Mundial del Comercio, “*Entender la OMC*”, Suiza, 2014, p. 15, http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact1_s.htm consultado el 10 de marzo de 2014.

primero es la “Carta de la Habana”, en la que se establecían normas sobre comercio mundial, empleo, convenios relativos a productos básicos, regulación de prácticas comerciales, inversiones, servicios, y el segundo fue que por medio de la carta se establecía la creación la OIC.⁴⁷

De manera previa y con el fin de agilizar el intercambio comercial, a finales de 1945, un grupo de 15 países inició negociaciones con el fin de consolidar los aranceles que obstruyeran el comercio y de este modo acelerar la liberalización comercial que se encontraba estancada después de la Segunda Guerra Mundial. A estos países se les adhirieron otros, de modo tal que un grupo de 23 países, que conformaban uno de los grupos más fuertes de las negociaciones de OIC, firmó en octubre de 1947 GATT, el cual entró en vigor de forma provisional el 1° de enero de 1948 mientras entraban en función la Carta de la Habana y la OIC; sin embargo, extendió su vigencia por poco más de 40 años, hasta 1995.

El fallo en el establecimiento de la OIC y la entrada en vigor de la Carta de la Habana se deben a que se condicionaba a la aprobación por los países que representaran 85 por ciento del comercio mundial, razón por la cual resultaba fundamental su ratificación por parte de Estados Unidos que representaba más del 15 por ciento de las transacciones mundiales. Sin embargo, aún cuando la Carta de la Habana era resultado de una propuesta estadounidense, el Senado de ese país no la ratificó.⁴⁸ En consecuencia, los demás países tampoco la ratificaron.

⁴⁷ *Idem.*

⁴⁸ Saldaña Pérez, Juan Manuel, *op. cit.*, p. 27.

El GATT de 1947 fue el inicio del sistema multilateral de comercio. Al momento de su entrada en vigor contaba con solo 23 países denominados “Partes Contratantes”. El GATT fue promotor del libre comercio de mercancías. Su principal aportación es que estableció los principios que hoy en día rigen el comercio internacional.

El GATT contenía disposiciones que pretendían que fuera administrado por la OIC una vez que entrara en función, así como su relación con la Carta de la Habana, al no entrar en vigor, se creó una Secretaría General que se encargara de su administración.

Entre las funciones de la Secretaría General estaba la de llevar a cabo los procedimientos de solución de diferencias, así como organizar las distintas rondas de negociación que se llevaron en el marco del GATT, las cuales cada vez incluían más temas para negociación al ámbito comercial, además de la desgravación arancelaria ya que con el paso de los años, el GATT de 1947, comenzó a carecer de eficacia y se volvió a cierto punto obsoleto, por no responder a las necesidades del comercio.

De 1948 a 1994 se llevaron a cabo 8 Rondas de negociación, las cuales en principio trataban sobre el comercio de mercancías y reducción arancelaria. Conforme avanzaba el tiempo, se comenzaron a adherir más países y se aumentaron los temas de negociación. Las Rondas se llevaron a cabo de la siguiente manera:

Año	Lugar/Denominación	Temas abarcados	Países
1947	Ginebra	Aranceles	23
1949	Annecy	Aranceles	13
1951	Torquay	Aranceles	38
1956	Ginebra	Aranceles	26
1960 1961	– Ginebra (Ronda Dillon)	Aranceles medidas antidumping	y 26
1964 1967	– Ginebra (Ronda Kennedy)	Aranceles medidas antidumping	y 62
1973 1979	– Ginebra (Ronda Tokio)	Aranceles, medidas no arancelarias y acuerdos relativos al marco jurídico	102
1986 1994	– Ginebra (Ronda Uruguay)	Aranceles, medidas no arancelarias, normas, servicios, propiedad intelectual, solución de diferencias, textiles, agricultura, creación de OMC, etc.	123

Tabla 1. Rondas comerciales del GATT. Organización Mundial del Comercio.

La primera ronda que abarcó temas más allá del comercio de mercancías fue la Ronda Kennedy, la cual incluyó discusiones en materia antidumping, dando como resultado el Acuerdo Antidumping del GATT, el cual entró en vigor en 1967.⁴⁹

El avance de las negociaciones comerciales proponía a las Partes Contratantes eliminar de barreras arancelarias en la medida de lo posible y de forma progresiva.

⁴⁹ Organización Mundial del Comercio, *Antidumping: Ficha técnica*, Suiza, 2014, http://www.wto.org/spanish/tratop_s/adp_s/adp_info_s.htm, consultado el día 7 de marzo de 2014.

Ante esta situación algunas Partes Contratantes comenzaron a imponer otro tipo de barreras comerciales denominadas barreras no arancelarias o medidas regulatorias, que comenzaron a constituir obstáculos comerciales y por tanto, ser perjudiciales para el desarrollo del libre comercio, y violatorias a los principios generales del comercio internacional.

La siguiente fue la Ronda Tokio, una de las más significativas. Se llevó a cabo de 1973 a 1979 y participaron 102 países. En esta negociación se agregaron más temas relacionados con el comercio de mercancías y barreras no arancelarias, se reformuló el Acuerdo Antidumping y entró en vigor en 1980 con avances significativos.

Además, la Ronda Tokio, generó una serie de “Códigos”, que en cierto modo actualizaban las disposiciones del GATT y orientaban a las Partes Contratantes en la aplicación de éstas, entre sus características principales estaba no eran obligatorios a todas las Partes Contratantes. El GATT y los Códigos podían ser firmados por las partes de acuerdo a sus intereses; es decir, las partes podían elegir a qué comprometerse y a qué no. A esto se le conoce como “GATT a la carta”.

Los Códigos abarcaban subvenciones y medidas compensatorias (SMC), obstáculos técnicos al comercio (OTC) y medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF), procedimientos para el trámite de licencias de importación, Compras del sector público, Valoración en aduana, Antidumping, Acuerdo de la carne de bovino,

Acuerdo internacional de los productos lácteos, Acuerdo sobre comercio de aeronaves civiles.⁵⁰

En 1986, en Punta del Este, Uruguay comenzó la última y la más larga ronda de negociación bajo el marco del GATT de 1947, denominada “la Ronda Uruguay”, duró alrededor de ocho años. La lista de temas abarcaba además aumentó a la negociación cuestiones relacionadas con textiles, agricultura, servicios, propiedad intelectual y solución de diferencias. La negociación estaba integrada por 123 países, por lo que fue claramente la negociación multilateral económica más grande y compleja en la historia.⁵¹

Durante las negociaciones de la Ronda Uruguay, se adhirieron más países, de modo que 128 países denominados Partes Contratantes firmaron el 15 de abril de 1994 el Acuerdo por el que se establece la OMC o Acuerdo de Marrakech y se convirtieron el 1 de enero de 1995 en Miembros iniciales de la OMC, cuando esta comenzó su funcionamiento y los Acuerdos su vigencia.⁵² Hoy en día la OMC cuenta con 162 Miembros.⁵³ Esto no es más que una muestra del éxito que ha tenido.

La OMC cuenta con un extenso marco jurídico que cubre aquellas materias para las que el GATT de 1947 era ineficiente. Tiene la labor de vigilar que el comercio

⁵⁰ Organización Mundial del Comercio, *Entender la OMC*, p.16

⁵¹ Jackson, John H, *Soberanía, La OMC y los fundamentos cambiantes del Derecho internacional*, trad. Nicolás Carrillo Santarelli, España, Marcial Pons, 2009, pp. 156 – 157

⁵² Conforme al Artículo XI de Acuerdo sobre la OMC, se consideran *miembros iniciales* las partes contratantes del GATT de 1947 que acepten el Acuerdo sobre la OMC y los Acuerdos comerciales Multilaterales.

México se adhirió al GATT de 1947 en 1986, participó en la Ronda Uruguay y firmó el Acuerdo el 15 de abril de 1994, lo publicó en el D.O.F el 30 de diciembre de 1994 y entró en vigor el 1° de enero de 1995, convirtiéndose en Miembro inicial de OMC.

⁵³ A julio del 2015.

funcione de forma limpia sirviendo como foro de negociación comercial y ayudando a sus Miembros a solucionar sus diferencias de forma pacífica o aplicando de forma imparcial el procedimiento de solución de diferencias que da certeza a los Miembros sobre el funcionamiento de esta institución. Actualmente, puede ser considerada el organismo regulatorio más importante en las relaciones económicas globales.⁵⁴

La OMC también se encarga de aplicar el Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales (MEPC), así como de cooperar con las instituciones económicas internacionales y con los Miembros para lograr que las políticas económicas sean coherentes y los ayuden a corregir sus deficiencias y así, poder lograr alcanzar niveles de desarrollo óptimos y adecuados para las necesidades de cada uno de sus Miembros.

El GATT de 47 sigue vigente pero con las correcciones y actualizaciones realizadas durante la Ronda Uruguay. A esta nueva versión se le conoce como el GATT de 94 y es parte del marco legal de la OMC respecto al comercio de mercancías.⁵⁵ Además, el Artículo XV del Acuerdo sobre la OMC dispone que las prácticas y decisiones que se tomaron bajo el GATT de 1947 deban seguir presentes en la OMC. En otras palabras, las disposiciones del GATT de 1947 son parte del GATT de 1994, están vigentes y son obligatorias para todos los Miembros de la OMC.⁵⁶

⁵⁴Stoll, Peter Tobias, Schorkopf, Frank, *op. cit.*, p. 1

⁵⁵ Artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC.

⁵⁶ Saldaña Pérez, Juan Manuel, *op. cit.*, p. 50

La creación de la OMC trajo una reforma jurídica al sistema multilateral. El primer cambio significativo fue que la regulación del comercio dejó de restringirse únicamente a los bienes y se incluyeron materias como servicios y propiedad intelectual; el segundo cambio fue que se eliminó el sistema “a la Carta”, debido a que todos los Acuerdos que conforman el marco jurídico de la OMC son parte de un todo, que los vuelve vinculantes para todos los Miembros, sin reservas. Por esta razón se les denomina Acuerdos multilaterales.⁵⁷

Adicionalmente se negociaron algunos Acuerdos de aplicación específica que solo fueron firmados por algunos de los Miembros; a estos se les llama Acuerdos plurilaterales y son el Acuerdo sobre el Comercio de Aeronaves Civiles; el Acuerdo sobre la Contratación Pública; el Acuerdo Internacional de los Productos Lácteos; y el Acuerdo Internacional de la Carne de Bovino.

2.2 Principios Generales

Los Acuerdos de la OMC, establecen directrices y principios básicos bajo los cuales los Miembros deben mantener sus políticas comerciales.⁵⁸ Estos se encuentran en cada uno de los instrumentos sobre los que se apoya el sistema multilateral.

Estos principios son: comercio sin discriminación; acceso a mercados; transparencia; competencia leal; y promoción del desarrollo.

2.2.1 No discriminación

⁵⁷ Artículo II Acuerdo sobre la OMC.

⁵⁸ OMC, *Entender la OMC*, p. 9

La no discriminación es parte fundamental del derecho internacional y sobre todo del sistema multilateral. La esencia de esta obligación estriba en el otorgamiento de un trato igual a productos similares, independientemente de su origen.⁵⁹ Partiendo de esto, dentro del ámbito de la OMC, el principio de no discriminación está reflejado en otros dos principios: Nación más Favorecida (NMF) y Trato Nacional (TN).

2.2.1.1 Nación más favorecida

Este principio prohíbe la discriminación entre productos y servicios de diferente origen destinados a un mercado. Además impone la obligación de extender inmediata e incondicionalmente a todos los demás Miembros de la OMC cualquier ventaja que se negocie entre dos o más Miembros sobre bienes y/o servicios similares, sin imponer condiciones para que los Miembros gocen de los mismos derechos o ventajas.⁶⁰

La cláusula está en el Artículo 1 del GATT, Artículo 2 del Acuerdo General de Comercio de Servicios (GATS, por sus siglas en inglés) y el Artículo 4 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Los Miembros tienen dos condiciones para exceptuarse de cumplir con el principio de NMF: los procesos de integración económica conforme al Artículo XXIV del

⁵⁹ Informe del Órgano de Apelación; *Comunidades Europeas – Régimen de la importación, venta y distribución de bananos, (CE – Banano III)*, WT/DS27/AB/R, distribuido el 9 de septiembre de 1997, párr. 190.

⁶⁰ Informe del Órgano de Apelación; *Canadá – Determinadas medidas que afectan a la industria del automóvil (Canadá – Automóviles)*, WT/DS139/AB/R, distribuido el 31 de mayo del 2000, párr. 84.

GATT de 1994 y la cláusula de habilitación a favor de los países menos adelantados.⁶¹

Los procesos de integración económica, se llevan a cabo por medio de acuerdos regionales, en los que dos o más países negocian entre ellos concesiones sobre sus bienes o servicios originarios. Constituye una excepción al principio de NMF porque las concesiones negociadas no se harán extensivas a los demás Miembros de la OMC cuando se justifiquen bajo el Artículo XXIV del GATT.

Los procesos de integración económica pueden constar de 5 etapas: zona de libre comercio, unión aduanera, mercado común, unión económica y monetaria, e integración política o integración económica total.

La OMC tiene como fin la promoción del desarrollo y para eso cuenta con normas sobre trato especial y diferenciado a favor de los países en desarrollo y los menos adelantados. En ese sentido, se desarrolla la cláusula de habilitación, que constituye una excepción al artículo I.1 del GATT y permite que los países desarrollados Miembros otorguen un trato arancelario preferencial a productos originarios de países en desarrollo, de conformidad con el Sistema Generalizado de Preferencias, sin otorgar ese trato a los “otros Miembros”. En otras palabras, permite que un país desarrollado brinde preferencias arancelarias a las

⁶¹ Véase Trato Diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los Países en Desarrollo, documento L/4903, del 28 de noviembre de 1979.

importaciones de países menos adelantados o países en desarrollo que no se extienden a todos los Miembros.⁶²

2.2.1.2 Trato Nacional

Este principio prohíbe a los Miembros tratar a los productos o servicios importados de forma menos favorable que a los nacionales similares, una vez que estos hayan entrado en el mercado nacional.⁶³ Este principio pretende evitar el proteccionismo del sistema multilateral, por que busca que en un mismo mercado, tanto productos importados como nacionales tengan las mismas condiciones de competencia en beneficio del consumidor.

Este principio se relaciona con los derechos de aduana o aranceles porque estos aplican para poder introducir el producto al mercado, más bien protege a los bienes y/o servicios que están dentro del mercado nacional, de la aplicación de impuestos u otras medidas reglamentarias aplicadas únicamente a los productos importados y con esto, se generen cambios en las condiciones de competencia o generen un trato menos favorable que el que se otorga a productos y servicios nacionales.⁶⁴

Este principio se encuentra establecido en el Artículo III del GATT, el 17 del GATS y el 3 del ADPIC.

⁶² Informe del Grupo Especial, Comunidades Europeas – *Condiciones para la concesión de preferencias arancelarias a los países en desarrollo (CE - Preferencias arancelarias)*, WT/DS246/R Distribuido el 1 de diciembre de 2003. Párr. 4.24. Véase también Van Den Bossche, Peter, Zdouc, Werner, *“The law and policy of the World Trade Organization”*, 3rd Edition, Cambridge University Press, United Kingdom, 2013, pp. 330 – 335.

⁶³ Van den Bossche, Peter, *op. cit.*, p. 352.

⁶⁴ Informe del Órgano de Apelación, *Japón – Impuestos sobre las bebidas alcohólicas (Japón – Bebidas alcohólicas II)*, WT/DS8/AB/R, distribuido el 4 de octubre de 1996, p. 21.

2.2.2 Acceso a mercados

Las negociaciones de la OMC en materia arancelaria y de acceso a mercados se centran en que la apertura debe llevarse a cabo mediante una liberalización progresiva.

Los Miembros deben llevar a cabo negociaciones con el fin de encontrar un nivel de apertura adecuado para basar sus negociaciones, ya que se debe tener en cuenta que el fin de la apertura comercial es beneficiar, no dañar, y que en un plazo pequeño los Miembros puedan adaptarse a esa apertura. No todos los países responden igual a la apertura, ya que no todos poseen la misma capacidad económica, ni tienen los mismos procesos legislativos internos.

Bajo este argumento, la OMC brinda plazos más amplios de apertura a los países menos adelantados, debido a que un paso más acelerado podría causar retraso en su economía y perjudicar al sistema multilateral.

2.2.3 Transparencia

Una de las obligaciones de los Miembros de la OMC es tener transparencia en cuanto a sus acciones y legislaciones. Esto da a los Miembros la certeza de que se encuentran negociando bajo esquemas internos transparentes o bien, la posibilidad de saber claramente el panorama legislativo o las decisiones que se relacionan con el comercio que se han tomado.

El principio de transparencia también hace referencia a que las normas sean claras, generales y de fácil entendimiento para su aplicación, lo cual podemos

relacionarlo con el Principio de NMF. Si una norma es confusa, puede dañar las oportunidades de acceso al mercado de un Miembro de un producto de otro Miembro, así como sus oportunidades de competencia dentro de ese mercado.

Otra obligación que se incluye es la de consolidar sus compromisos. De manera general, se refiere a que los Miembros deben consolidar sus aranceles a los niveles máximos de aplicación, con el fin de que de manera gradual y mediante negociaciones se logre la eliminación de aranceles. También se consolidan los servicios que serán abiertos al comercio, sin oportunidad de que se vuelvan a cerrar estos sectores.

La OMC asegura la estabilidad con la obligación de los Miembros de consolidar sus compromisos, esto quiere decir que consolidan sus compromisos arancelarios a los niveles máximos de aplicación. Estos compromisos pueden ser modificados mediante negociaciones.

Además se utiliza el MEPC establecido en el Artículo III.4 del Acuerdo sobre la OMC y el Anexo 3 del Acuerdo sobre la OMC con el fin de examinar las políticas comerciales de sus Miembros, sus avances en materia comercial y económica, los beneficios que le ha traído o los perjuicios que le ha causado, vigila la aplicación de las barreras no arancelarias y arroja resultados sólidos acerca del nivel de desarrollo de los países. Es una herramienta útil incluso con los tratados de libre comercio, debido a que se encarga de examinar cómo funciona ese Miembro tanto en el sistema multilateral como en sus acuerdos comerciales regionales.

2.2.4 Competencia leal

La OMC es la promotora por excelencia del libre comercio. Por lo tanto, tiene la obligación de vigilar cómo se lleva a cabo. Sin embargo, los Miembros pueden llegar a abusar del libre comercio y por eso la OMC creó normas antidumping y sobre subvenciones. Lo cual puede traducirse en un comercio libre con restricciones que protegen los derechos de los Miembros para competir lealmente en los mercados de todos los Miembros.

2.2.5 Promoción del desarrollo

Uno de los compromisos que se adquirieron con la creación de la OMC y que se reitera en sus normas, es la promoción del desarrollo. La OMC no sólo tiene como fin el libre comercio, también pretende que sus Miembros alcancen el mayor nivel de desarrollo posible. Para esto, vigila que las normas de la OMC contribuyan a elevar los niveles de vida, lograr el pleno empleo, elevar el intercambio comercial, conseguir que estos objetivos sean compatibles con el desarrollo sostenible, y que esto, contribuya a aumentar el desarrollo económico.

El comercio no debe obstruir el desarrollo de los países por lo que se pueden establecer las normas necesarias para alcanzar los niveles de desarrollo compatibles con sus políticas nacionales, que no obstruyan el libre del comercio, en caso de hacerlo, que no sea más de lo que se necesita para que ambos funcionen adecuadamente. Esto se ve reflejado en el considerando cuarto del preámbulo del Acuerdo sobre la OMC.

2.3 Los Acuerdos de la OMC y su relación con el derecho a la salud

Desde el GATT de 1947 hasta los Acuerdos de la OMC (GATT, GATS, Acuerdo MSF, Acuerdo OTC, ADPIC), se dado a los Miembros la facultad de regular de manera soberana determinadas situaciones conforme al modo y nivel que consideren adecuado, siempre que estas no impidan el libre comercio. Se prevén diversas disposiciones en las que los Miembros pueden exceptuarse de cumplir con las obligaciones cuando existan razones justificables para ello, como proteger la moral pública, la salud, y la vida de los nacionales, el medio ambiente o por cuestiones de seguridad nacional. Dicho de otra manera, los Acuerdos de la OMC, impulsan el comercio, pero tienen en cuenta las necesidades de los países de proteger determinadas situaciones, entre ellas la salud.

En cierto modo, puede entenderse como una soberanía regulada, ya que la OMC especifica las cuestiones en las que se pueden adoptar medidas, así como la manera en la que se puede. Lo único que determina el Miembro, es el nivel de protección. En este apartado hablaré de manera general sobre el ámbito de aplicación de cada uno de los Acuerdos; algunos de ellos los retomaré en el capítulo 4 con enfoque en los medicamentos y la industria farmacéutica.

La jurisprudencia de la OMC ha reconocido que la salud es un objetivo vital y de máxima importancia y que las disposiciones de los acuerdos permiten dar prioridad a la salud de las personas sobre la liberalización comercial.⁶⁵ De esta

⁶⁵ Informe del Grupo Especial, Tailandia – *Restricciones a la importación de cigarrillos e impuestos internos sobre los cigarrillos (Tailandia – Cigarrillos)* DS10/R – 37S/222, adoptado el 7 de noviembre de 1990, pár. 73 en Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto, (CE – Amianto)*, WT/DS135/R,

manera procederé a examinar las disposiciones del GATT, del Acuerdo OTC, del Acuerdo MSF, y del GATS relacionadas con el derecho a la salud y en el caso del ADPIC, las relacionadas con medicamentos, utilizando el análisis elaborado por los Grupos Especiales y el Órgano de Apelación, lo cual puede ser un medio adecuado para entender el derecho a la salud dentro del sistema multilateral, así como el sentido y alcances que deben tener las medidas que lo protejan.

2.3.1 GATT

El GATT contiene disposiciones que permiten a los Miembros bajo condiciones específicas, dar prioridad a ciertos intereses sociales sobre la liberalización comercial, acceso a mercados y las reglas de no discriminación siempre que no sean incompatibles con el GATT ni con los Acuerdos Abarcados. Estas disposiciones son conocidas como excepciones generales y están contenidas en el Artículo XX del GATT el cual contiene diez excepciones así como un párrafo introductorio que señala los principios bajo los que deben aplicarse.⁶⁶

En términos generales, se puede entender como el reconocimiento por parte de los Miembros de la OMC de establecer un equilibrio entre el *derecho* de un Miembro de invocar una excepción en virtud del Artículo XX y el *deber* de ese mismo Miembro de respetar los derechos convencionales de otros Miembros. Tomando en cuenta este criterio, el fin de las excepciones generales es permitir

distribuido el 18 de septiembre de 2000, párr. 8.272. Informe del Órgano de Apelación *CE – Amianto*, WT/DS135/AB/R, párr. 172.

⁶⁶ Van den Bossche, *op.cit.* p. 544.

que se pueda restringir un poco el comercio (suele decirse en la medida de lo necesario), sin que se violen los principios generales.⁶⁷

En atención a las reglas generales de interpretación de los Artículo 31 y 32 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969 un tratado debe interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin.⁶⁸ En este sentido, al interpretar el Artículo XX del GATT, el Órgano de Apelación notó que en cada una de las frases enumeradas del inciso a) a j), se utilizó un término diferente, clasificando a las medidas como: necesarias, esenciales, para proteger, en cumplimiento, que impliquen, para alcanzar el objetivo establecido en el inciso correspondiente.⁶⁹

De este modo, para amparar una medida bajo el Artículo XX del GATT es necesario, primero, que la medida se justifique en los inciso a) a j) de ese Artículo y segundo que, de ser justificable, su aplicación sea acorde con el párrafo introductorio.⁷⁰

Las excepciones que guardan relación con este trabajo son la b) y d), que se engloban en la categoría de “necesarias” cuando se trata de

⁶⁷ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Prohibición de importar ciertos camarones y sus productos*, (*Estados Unidos – Camarón*), WT/DS58/AB/R, distribuido el 12 de octubre de 1998, párr. 156 (cursivas en el original).

⁶⁸ Artículo 31 de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, firmada en Viena, Austria el 23 de mayo de 1969, entró en vigor el 27 de enero de 1980, publicada en el D.O.F el 14 de febrero de 1975.

⁶⁹ Véase Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, (*Estados Unidos – Gasolina*), WT/DS2/AB/R, distribuido el 26 de abril de 1996, p. 20.

⁷⁰ *Ibid.* El término “medida” debe de entenderse en los Acuerdos Abarcados, como un acto del Estado, ley o reglamento que aplica o promueve diferentes políticas o intereses estatales legítimos.

“b) proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales”; y

“d) para lograr la observancia de las leyes y de los reglamentos que no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo, tales como las leyes y reglamentos relativos a la aplicación de las medidas aduaneras, al mantenimiento en vigor de los monopolios administrados de conformidad con el párrafo 4 del Artículo II y con el Artículo XVII, a la protección de patentes, marcas de fábrica y derechos de autor y de reproducción, y a la prevención de prácticas que puedan inducir a error”.

El término “necesario”, de acuerdo con el Informe de Grupo Especial CE – Preferencias Arancelarias, puede adquirir el sentido de “indispensable” o “que contribuye a” y en este sentido, una “medida necesaria” es una medida situada significativamente cerca del polo de lo “indispensable”.⁷¹ Es decir, se debe probar que la medida que se está aplicando es indispensable para proteger la salud y vida de las personas, el medio ambiente o lograr la observancia de leyes y reglamentos.

Cuando una medida es restrictiva al comercio en alto grado y se justifica como necesaria, se suelen sugerir medidas alternativas que restrinjan menos el comercio pero que ayuden a alcanzar el objetivo planteado de manera satisfactoria. En este sentido, debe probarse que la medida impuesta alcanza de manera favorable el objetivo, aún cuando restrinja un tanto el comercio.⁷²

Cuando una medida ha de justificarse como necesaria en el caso del inciso b) del Artículo XX del GATT, que en lo que se relaciona con la salud, se ha señalado que

⁷¹ Informe del Grupo Especial, *CE – Preferencias Arancelarias*, párr. 7.211; Informe del Órgano de Apelación, *Corea – medidas que afectan a las importaciones de carne vacuna fresca, refrigerada y congelada (Corea – Carne vacuna II)*, WT/DS161/AB/R, párr. 161.

⁷² Informe del Grupo Especial, *CE – Preferencias Arancelarias*, párr. 7.211. Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Determinadas prescripciones en materia de etiquetado indicativo del país de origen. (Estados Unidos – EPO)*, WT/DS386/AB/R (México), párr. 133; Informe del Órgano de Apelación, *CE – Amianto*, párr. 172.

no existe un el requisito de cuantificar los riesgos existentes para la salud o la vida de las personas, con el fin de determinar la necesidad de la medida.⁷³ Únicamente se examina si la medida contribuye al cumplimiento del objetivo. Desde mi perspectiva esto puede generar contradicción porque, al no evaluar el riesgo, puede ser que no existan elementos suficientes para saber si esa medida es suficiente o, por el contrario, si está siendo utilizada de manera injustificada.

Toda medida que se pretenda justificar en los incisos a) a j) del Artículo XX debe ser acorde con el párrafo introductorio, preámbulo o *chapeau* de ese Artículo, el cual señala:

“A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas”

El preámbulo dispone que las medidas: i) no constituyan un medio de discriminación arbitraria o injustificable, y ii) no constituyan una restricción encubierta al comercio internacional. Prevé dos tipos de discriminación: la arbitraria y la injustificable además de que es una expresión utilizada para que las medidas que impongan los Miembros no violen los principios de trato nacional y nación más favorecida.⁷⁴

En conclusión, una medida que tiene como finalidad proteger la salud y que pretenda ser justificaba bajo el Artículo XX, debe probar que realmente es

⁷³ Informe del Órgano de Apelación, *Brasil – Medidas que afectan a las importaciones de neumáticos recauchutados (Brasil – Neumáticos Recauchutados)*, WT/DS332/AB/R, párr. 146; Informe del Órgano de Apelación, *CE – Amianto*, párr. 167

⁷⁴ Véase Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Gasolina*, p. 28 Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Camarón*, párr. 150.

necesaria para proteger la salud y que es la única opción que lograr dicha protección de manera adecuada a las necesidades que refleja el país y también debe demostrar que no es aplicada de manera que constituya discriminación ni un obstáculo innecesario al comercio.

2.3.2 Acuerdos que regulan medidas no arancelarias

Las normas de la OMC aplicables a los obstáculos técnicos y a las medidas sanitarias y fitosanitarias van más allá que las reglas generales aplicables a las barreras no arancelarias mencionadas en el GATT de 1994.⁷⁵

Al igual que los obstáculos técnicos, las medidas sanitarias y fitosanitarias constituyen barreras no arancelarias, que son utilizadas para proteger la vida y salud de las personas o animales o preservar los vegetales. Nuevamente, los Miembros tienen el derecho soberano de imponer estas medidas, siempre que sean compatibles con las disposiciones de la OMC.

2.3.2.1 Acuerdo OTC

El Acuerdo OTC, es una herramienta importante para mejorar la coherencia y el apoyo mutuo entre el comercio libre y las políticas internas de los países para lograr los objetivos de sus políticas públicas. Este acuerdo regula: i) reglamentos técnicos, ii) normas, y iii) procedimientos de evaluación de la conformidad.⁷⁶

⁷⁵ Van den Bossche, Peter, *op. cit.* p. 851

⁷⁶ World Trade Organization, *The WTO Agreements Series, Technical Barriers to Trade*, Switzerland, 2014, p. 11. Informe del Órgano de Apelación, CE – Amianto, párr. 80

Los reglamentos técnicos y las normas son la expresión del margen de soberanía que da la OMC a los Miembros para la proteger ciertos intereses o dictar las características de los productos. Existe una distinción sustancial cuando se trata de una y de otra y reside en el término obligatoriedad.

Los Artículos 2 y 4 del Acuerdo OTC señalan las reglas de elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y normas. El Anexo1 del Acuerdo OTC aporta las definiciones de ambos términos.

Tanto los Artículos, como las definiciones, han sido interpretados por los Grupos Especiales y el Órgano de Apelación en razón de que ambos términos son extremadamente confundibles y sobre todo puede generar grandes perjuicios al libre comercio.

El Anexo 1 del Acuerdo OTC, define:

1. Reglamento técnico

Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

2. Norma

Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Tomando en cuenta lo anterior, se pueden extraer tres elementos esenciales de un reglamento técnico:

1. la medida se aplica a un producto o grupo de productos identificable;
2. establece una o más características del producto; y
3. la observancia de las características del producto es obligatoria.⁷⁷

Mientras que una norma:

1. es aplicable a un producto o proceso y métodos de producción;
2. establece reglas, directrices o características para el producto; y
3. su observancia no es obligatoria.

La definición señala que ambos son documentos. La diferencia entre un reglamento técnico y una norma de cualquier otro “documento” es que son documentos que establecen características positivas o negativas de los productos, en cuanto a sus procesos o métodos de producción.⁷⁸

El efecto de la obligatoriedad, consiste en que si un producto importado no cumple con las especificaciones previstas en el reglamento, no podrá ponerse a la venta dentro del territorio que lo exige.

⁷⁷ Esto ha sido constatado por los Grupos Especiales y Órgano de Apelación en el Informe del Órgano de Apelación, *CE – Amianto*; párr. 66 a 70; Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – Denominación comercial de sardinas (CE – Sardinas)*, WT/DS231/AB/R distribuido el 26 de septiembre de 2002, párr. 17, Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos – Medidas relativas a la importación, comercialización y venta de atún y productos de atún (Estados Unidos – Atún II)*; WT/DS381/R (México) distribuido el 16 de mayo de 2012, párr. 7.53; Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Atún II*; WT/DS381/AB/R (México) párr. 179; Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos – EPO*, párr. 7.147.

⁷⁸ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Atún II*, párr. 185. Véase también Van den Bossche, *op. cit.* p. 856, hace referencia a Informe del Órgano de Apelación, *CE – Amianto*, párr. 69, en el que el Órgano de Apelación señaló que las características que impone el reglamento técnico o la norma pueden ser de forma positiva o negativa. La regulación puede ser positiva cuando los productos deben de tener ciertas características, o puede ser negativa cuando señala que los productos no deben tener ciertas características.

A la luz del Acuerdo OTC, los reglamentos técnicos deben ser aplicados en determinadas situaciones, respetando los principios de generales de comercio como se señala en el primer párrafo del Artículo 2.

1. Los Miembros se asegurarán de que, con respecto a los reglamentos técnicos, se dé a los productos importados del territorio de cualquiera de los Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de cualquier otro país.

Con el texto del párrafo 1 del Artículo 2, se hacen extensivas las obligaciones de no discriminación a los reglamentos técnicos. En este sentido, el principio de NMF prohíbe la discriminación mediante reglamentos técnicos entre productos similares importados de distintos países, mientras que la obligación de trato nacional prohíbe la discriminación entre productos similares nacionales e importados.⁷⁹

El segundo párrafo del Artículo 2, contiene las condiciones en las que se puede aplicar un reglamento técnico así como los fines que debe seguir:

2 Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen los productos.

En primer lugar, los reglamentos técnicos no deberán crear obstáculos técnicos al comercio internacional. El texto señala “que tengan por objeto o efecto”, dicho en

⁷⁹ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – EPO*, párr. 267

otras palabras, que se creen obstáculos *de iure* o *de facto*. En segundo lugar, los reglamentos técnicos tendrán por fin perseguir objetivos legítimos, sin restringir el comercio más de lo necesario “teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo”. En tercer lugar, el texto enumera los objetivos legítimos que han de perseguirse, los cuales concuerdan con los señalados en los considerandos 5 y 6 del preámbulo del Acuerdo OTC. Estos objetivos legítimos, guardan relación con los intereses señalados en las excepciones del Artículo XX aunque tienen enfoques diferentes.

Un "objetivo legítimo" es un fin o un objeto lícito, justificable o apropiado.⁸⁰ Como señalé al inicio de este apartado, la elaboración y adopción de reglamentos técnicos son la expresión clara de la autonomía regulatoria de los Miembros, debido a que los objetivos legítimos producto son de sus situaciones internas, de las políticas de sus gobiernos y las necesidades de su población, sólo ellos pueden determinar el modo y nivel para la aplicación de estos, pero teniendo en cuenta la obligación de no obstruir sus obligaciones con la OMC.⁸¹

El preámbulo y el Artículo 2.2 enumeran cinco objetivos legítimos: 1. Seguridad nacional, 2. prevención de prácticas que puedan inducir a error, 3. protección de la salud o seguridad humanas, 4. protección de la vida o salud animal o vegetal, 5. protección del medio ambiente. Antes de señalar los objetivos, utiliza el término „entre otros” debido a que los objetivos legítimos, son la expresión de la soberanía

⁸⁰ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – EPO*, párr. 370; Derivado del razonamiento utilizado por el Órgano de Apelación en su informe *Estados Unidos - Atún II* (México), párr. 313.

⁸¹ Véase el Informe del Grupo Especial, *CE – Sardinias*, párr. 7.120.

reglamentaria, los Miembros ir más allá de los objetivos enumerados estableciendo sus propios objetivos legítimos.⁸²

Una vez que un Miembro establece un reglamento técnico para proteger un objetivo legítimo enumerado o no enumerado, los demás Miembros que vean perjudicados sus derechos comerciales por este reglamento, pueden invocar una diferencia y en este caso el Grupo Especial o el Órgano de Apelación procederán a examinar el objetivo y tendrán la facultad de calificarlo o no como legítimo. Esto es a lo que me refiero con “una soberanía regulada” ya que si el objetivo legítimo expresado en el reglamento técnico es la expresión de la soberanía y las necesidades un Miembro, un Grupo Especial, o el Órgano de Apelación pueden calificar si es o no legítimo.⁸³

Por último, el segundo párrafo refleja la necesidad de que existan pruebas que respalden los reglamentos técnicos.

Para concluir esta sección, es necesario señalar que las medidas sólo estarán vigentes y podrán justificar la restricción al comercio hasta el momento en el que dejen de existir las circunstancias que dieron origen a la adopción del reglamento técnico o las normas o bien el objetivo pueda lograrse por medio de una medida menos restrictiva. Además de que los reglamentos técnicos y las normas estarán

⁸² Informe del Órgano de Apelación, *CE – Sardinias*, párr. 286

⁸³ Un ejemplo de un objetivo legítimo diferente a los enumerados es el perseguido por los Estados Unidos, en el caso *Estados Unidos – EPO*, en el que se señalaba que el objetivo legítimo perseguido es el de “proporcionar a los consumidores información sobre el origen”. México y Canadá señalaban que este objetivo no era legítimo. Sin embargo, el Grupo Especial y el Órgano de Apelación constataron que el objetivo es legítimo. Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos – EPO*, párr. 7.651; Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – EPO*, párr. 4537.

basadas en normas internacionales pertinentes, en la medida de lo posible y cuando sean un medio eficaz para el cumplimiento del objetivo.⁸⁴

En conclusión, el impacto de una norma y de un reglamento técnico es diferente. Los reglamentos técnicos son más controvertidos por su obligatoriedad y su fin de perseguir un objetivo legítimo, entre los que se enumera la salud.

Un caso en el que se ve el uso de un reglamento técnico en cuanto a la salud es el caso CE-Amianto en el que Francia impuso un Decreto que dictaba la prohibición de productos que contenían amianto y del amianto debido a que se había detectado que la exposición prolongada a este producto era una de las principales causas de un tipo de cáncer. Se alegaba por parte de Francia que este reglamento no era un reglamento técnico sino una prohibición en el sentido del inciso b) del artículo XX del GATT, y estaba justificada en proteger la vida de los trabajadores que se exponían al amianto y los consumidores de ese producto. El Órgano de Apelación constató que la medida era un reglamento técnico de conformidad con el Acuerdo OTC y que era compatible con el inciso b) del artículo XX del GATT.

2.3.2.2 Acuerdo MSF

Siguiendo con este estudio, se encuentra el Acuerdo MSF, que tiene por objeto establecer un balance entre, el derecho de los Miembros de adoptar medidas que

⁸⁴Artículo 2.3 del Acuerdo OTC.

protejan la vida humana, animal y vegetal y los efectos negativos que estas medidas puedan causar al comercio.⁸⁵

En otras palabras, el Acuerdo MSF aporta las reglas básicas para la implementación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de animales y vegetales. Peter Van den Bossche señala que las reglas del Acuerdo MSF reflejan el balance entre la protección de la salud, los riesgos sanitarios y fitosanitarios y la liberalización del comercio de productos agrícolas.⁸⁶

Una medida objeto de Acuerdo MSF debe cumplir con dos elementos esenciales: i) debe ser una medida sanitaria o fitosanitaria; y ii) guardar relación directa o indirectamente con el comercio.⁸⁷

Una medida sanitaria es aquella que se aplica con el objetivo de proteger la salud de las personas y animales, una medida fitosanitaria, es aquella aplicada para la protección de los vegetales. El Anexo 1 del Acuerdo MSF define a las medidas sanitarias y fitosanitarias como las leyes, reglamentos, decretos, prescripciones y otros instrumentos que tengan por fin proteger la salud y vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio de un Miembro de:

- a. los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;

⁸⁵ Rigod, Boris, *The propose of the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, The European Journal of International Law, Vol. 24, No. 2, Oxford University Press, 2013.

⁸⁶ Van den Bossche, Peter, *op. cit.*, p. 896.

⁸⁷ *Idem*, véase también Artículo 1.1 del Acuerdo MSFS.

- b. los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas y organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
- c. los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o
- d. para prevenir o limitar otros perjuicios resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Cuando una medida sea aplicada para proteger o para prevenir o limitar perjuicios resultantes de los intereses enumerados anteriormente se sabe que es una medida sanitaria o fitosanitaria.⁸⁸

Suele ser muy fácil confundir una medidas en forma de obstáculo técnico al comercio y una en forma de medida sanitaria o fitosanitaria, esto es porque los Miembros suelen incluir en la misma medida objetivos relacionados con ambos Acuerdos.⁸⁹

Para evaluar una medida como compatible en el marco del Acuerdo MSF, debe demostrarse que:

- es necesaria;
- no constituye un obstáculo al comercio;
- no es proteccionista o protege a la industria nacional;
- no es arbitraria e injustificable;
- no restringe más de lo necesario;
- está fundamentada científicamente; y

⁸⁸ Informe del Órgano de Apelación, *Australia – Medidas que afectan a la importación de manzanas procedentes de Nueva Zelanda (Australia – Manzanas)*, WT/DS367/AB/R, distribuido el 29 de agosto de 2010, párr. 172.

⁸⁹ Véase nota al pie de página 7, Organización Mundial del Comercio (OMC), Organización Mundial de la Salud (OMS), *Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública*, Suiza, 2002, p. 38.

- es acorde con una norma internacional pertinente, aunque puede no serlo, cuando el riesgo sea mucho mayor del que la norma ayuda a proteger;

Al igual que las excepciones generales enumeradas en el Artículo XX del GATT y los reglamentos técnicos y normas que persiguen objetivos legítimos bajo el marco del Acuerdo OTC, las MSF, son la expresión de la necesidad del Gobierno de un Miembro de aplicar una medida que resguarde la vida y salud humana, animal y vegetal. Como he señalado en repetidas ocasiones esta es una muestra de que la OMC deja a los Miembros un margen de soberanía para proteger sus intereses nacionales pero al mismo tiempo le impone ciertas restricciones similares a las ya señaladas. A pesar de estas similitudes, desde el punto de vista de la solución de diferencias son examinadas de forma distinta.

Cuando el efecto de una medida impuesta por un Miembro con el fin de proteger la salud es discriminatorio o restringe el comercio, tiene la obligación de probar que cumple con los requerimientos de una excepción a la luz del Artículo XX b). En cambio, bajo el Acuerdo MSF, el Miembro reclamante es quien debe demostrar la inconsistencia de la medida con las reglas del Acuerdo.⁹⁰ Es decir, la carga de probar de si una medida es aplicada correctamente en el sentido del Acuerdo MSF es para el Miembro que crea que esta medida tiene en su contra un efecto discriminatorio o crea un obstáculo en su perjuicio.

El Acuerdo MSF aporta las reglas generales sobre la adopción de las medidas, así como la necesidad de aplicar la medida y sobre todo, la obligación de

⁹⁰ Van der Bossche , Peter, *op. cit.*, párr. 904.

fundamentarla en principios científicos (evaluación de riesgos).⁹¹ Así mismo debe estar en normas internacionales pertinentes, como aquellas establecidas por la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Oficina Internacional de Epizootias, la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria entre otras.⁹²

En el Artículo 4 del Acuerdo existe un principio que confirma la autonomía que tiene cada uno de los Miembros para establecer las Medidas que considere pertinentes, este principio es el de “equivalencia” en el que los Miembros aceptan que cuando un Miembro imponga MSF que difieran de las suyas propias, las aceptarán como equivalentes.

Cada uno de los Miembros de la OMC tiene diferentes condiciones internas, que vuelven la armonización de normas más complicada, por esta razón, si un Miembro reconoce una medida diferente a la de los demás Miembros como necesaria dentro de su territorio y esta medida no causa perjuicio al comercio, todos los Miembros tienen la obligación de reconocerla como equivalente a las suyas.⁹³

2.3.3 GATS

La reglas base para el comercio de servicios fueron una de la principales aportaciones de la OMC y están contenidas en el Acuerdo General sobre Comercio de Servicios (GATS por sus siglas en inglés), el cuál consolida las

⁹¹ Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – Medidas que afectan la carne y los productos cárnicos (CE – Hormonas)*, WT/DS48/AB/R, distribuido el 16 de enero de 1998, párr. 177. Véase también Artículo 5.1 del Acuerdo MSFS.

⁹² Véase párrafo 3 del Anexo I del Acuerdo MSFS; Artículo 3 del Acuerdo MSFS.

⁹³ Van den Bossche, *op. cit.* p. 933.

normas para el comercio de servicios, de liberalización comercial y brinda una estructura para sucesivas rondas de negociación sobre los compromisos de estas normas.⁹⁴

Al igual que los Acuerdos anteriores, el GATS contiene a lo largo de su texto los principios de NMF (Artículo II), TN (Artículo XVII), Transparencia (Artículo III) y Excepciones Generales (Artículo XIV similares a las contenidas en el Artículo XX y XXI del GATT) y de integración económica (Artículo XXIV de GATT y V del GATS).

El GATS aplica al suministro de servicios, bajo los principios generales de comercio internacional, se suele considerar totalmente separado el comercio de bienes y el de servicios, sin embargo hay medidas que se pueden englobar en el ámbito del GATT y del GATS, como lo son las medidas que se refieren a un servicio suministrado conjuntamente con determinada mercancía, lo cual da lugar a que la misma medida se examine en dos ángulos diferentes. En el contexto del GATT de 1994, la atención se centraría en la forma en que la medida afecta a las mercancías involucradas. En el marco del GATS, la atención se centraría en la forma en que la medida afecta al suministro del servicio o a los proveedores de servicios involucrados. Lo anterior refleja que el GATT y el GATS son acuerdos excluyentes, aunque una medida puede examinarse a la luz de ambos acuerdos.

Hay ciertas diferencias sustanciales entre el comercio de bienes y comercio de servicios. Primero, un servicio no se importa o se exporta, se suministra. De acuerdo con el Artículo I del GATS hay cuatro formas de suministrar un servicio:

⁹⁴ Artículo XIX del GATS. Arup, Christopher, *The New World Trade Organization Agreements, Globalizing Through Services And Intellectual Property*, Cambridge University Press, United Kingdom, 2001, p. 95.

modo 1: suministro transfronterizo, modo 2: consumo en el extranjero, modo 3, presencia comercial, modo 4: presencia de personas físicas.⁹⁵

Segundo, los Miembros tienen derecho a elegir qué sectores se van a aperturar. Los sectores sobre los cuales se hagan compromisos de acceso a mercados deben de estar enlistados en las Listas de Compromisos Específicos. Los compromisos pueden especificarse de la siguiente manera: i) compromisos plenos; ii) compromisos limitados; iii) ausencia de compromisos.⁹⁶

Los compromisos plenos, son aquellos en los que no hay ninguna restricción para el acceso a mercados. Los compromisos limitados son aquellos en los que los Miembros limitan el acceso al mercado conforme al sector y modo de suministro y la ausencia de compromisos es aquella en la que el Miembro decide no aperturar ese sector.⁹⁷

El comercio internacional de servicios envuelve un grado de complejidad mayor al de los bienes debido a que muchos de ellos requieren de contenido intelectual y la apertura total del sector puede crear efectos negativos en los mercados desafiando los acuerdos nacionales en materia de servicio, así como debilitar las condiciones de competencia. En este sentido el GATS ayuda a los países a regular los servicios sector por sector, así como los modos de suministro.⁹⁸

Cuando se habla sobre servicios relacionados con el sector salud, el tema se vuelve un poco más complicado si se toma en cuenta que en muchos países, los

⁹⁵ Artículo I del GATS; OMC, OMS, *op. cit.*, p. 52.

⁹⁶ Artículo XVI y XX del GATS OMC, OMS, *op. cit.*, p. 55. Arup, Christopher, *op. cit.*, p. 97 – 99.

⁹⁷ Van den Bossche, *op. cit.* p. 524 - 525.

⁹⁸ Arup, Christopher, *op. cit.* p. 95.

servicios de salud son responsabilidad del Estado. Con relación a la salud, el Artículo XIV del GATS contiene excepciones generales, que operan de manera similar a las del Artículo XX del GATT.⁹⁹ Respecto a los servicios de salud, voy a examinar dos puntos: el primero de ellos es cómo operan los modos de suministro en materia de salud y el segundo, cómo están listados en el caso de México.

Los cuatro modos de suministro de servicio en relación con la salud se ejemplifican de la siguiente manera:

Modo 1: comercio transfronterizo. A lo que suele conocerse como e-health porque es común que paciente y doctor interactúen por medio de sitios web que se encargan del diagnóstico de enfermedades y que ambos estén en diferentes países, se cree que el uso de estos servicios ha incrementado considerablemente en razón de que son mucho más baratos. Un ejemplo de esto es Cuba, que brinda servicios de tele-consulta o tele-diagnóstico a Centroamérica y el Caribe.

Modo 2: consumo en el extranjero. Usualmente denominado “turismo médico” los pacientes se trasladan de un país a otro a recibir atención médica especializada.

Modo 3: presencia comercial. En este caso, los proveedores de servicios médicos deciden establecerse en un país diferente a su país de origen. En comparación con los otros modos de suministro, es bastante inusual que se ocupe este modo de suministro, debido a que representa grandes costos. Desde mi perspectiva, la apertura en modo 3, presencia comercial, puede ampliar la oferta de servicios de

⁹⁹ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Medidas que afectan al suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas (Estados Unidos – Juegos de Azar)*, WT/DS285/AB/R, distribuido el 10 de noviembre de 2004, párr. 291.

salud y no restringir el consumo a los servicios suministrados por el Estado, haciendo que existan suficiente atención médica para la población, aunque hay que tener en cuenta que al representar una gran inversión, es posible que los costos de esta atención médica sean muy altos.

Modo 4: movimiento de personas. Es uno de los modos de suministro más utilizados, en el que los profesionales de la salud pueden moverse de un país a otro para brindar servicios. El movimiento de personas suele ser temporal, sin embargo como mencioné en el capítulo anterior puede crear un mal panorama para quienes deseen recibir atención médica en virtud de que aún cuando no se satisfaga la demanda nacional los profesionales pueden movilizarse y generar escases en los lugares en los que se les necesita, ya que muchos quizá opten por mejores condiciones laborales y mejores remuneraciones.

En relación con la salud, la apertura de los servicios puede ser benéfica porque brinda la posibilidad de que más personas puedan acceder a los servicios de salud, pero al mismo tiempo, puede no representar un avance cuando los servicios sigan siendo extremadamente inasequibles.

México en su lista de compromisos específicos de 1995 se comprometía el sector salud de la siguiente manera:¹⁰⁰

¹⁰⁰ Acuerdo General sobre Comercio de Servicios, GATS/SC/56, 15 de abril de 1994.

Modo de suministro:

Modo 1: Suministro transfronterizo.

Modo 2: Consumo en el extranjero.

Modo 3: Presencia comercial.

Modo 4: Presencia de personas físicas.

* No consolidado debido a no viabilidad.

Sector o subsector	Limitaciones al acceso a los mercados	Limitaciones al trato nacional	Compromisos adicionales
8. SERVICIOS SOCIALES Y DE SALUD			
A. servicios privados de hospitalización (CCP9311)	<p>1) No consolidado*</p> <p>2) Ninguna</p> <p>3) Inversión extranjera hasta el 49% del capital social de las empresas</p> <p>4) No consolidado excepto para lo indicado en los compromisos horizontales</p>	<p>1) No consolidado</p> <p>2) Ninguna</p> <p>3) Ninguna</p> <p>4) No consolidado excepto para lo indicado en los compromisos horizontales</p>	
<p>B. <u>Otros servicios de salud humana</u></p> <p>- Servicios privados de laboratorios clínicos auxiliares al diagnóstico médico (CCP 93199)</p>	<p>1) No consolidado</p> <p>2) Ninguna</p> <p>3) Inversión Extranjera hasta 49% del capital social de las empresas</p> <p>4) No consolidado excepto para lo indicado en los compromisos horizontales</p>	<p>1) No consolidado</p> <p>2) Ninguna</p> <p>3) Ninguna</p> <p>4) No consolidado excepto para lo indicado en los compromisos horizontales</p>	
- Otros servicios privados auxiliares al tratamiento médico (CCP 93191)	<p>1) No consolidado</p> <p>2) Ninguna</p> <p>3) Inversión Extranjera hasta 49% del capital social de las empresas</p> <p>4) No consolidado</p>	<p>1) No consolidado</p> <p>2) Ninguna</p> <p>3) Ninguna</p> <p>4) No consolidado excepto para lo indicado en los compromisos horizontales</p>	

	excepto para lo indicado en los compromisos horizontales		
- Servicios de laboratorios de prótesis dental (CCP 93123)	1) No consolidado 2) Ninguna 3) Inversión Extranjera hasta 49% del capital social de las empresas 4) No consolidado excepto para lo indicado en los compromisos horizontales	1) No consolidado 2) Ninguna 3) Ninguna 4) No consolidado excepto para lo indicado en los compromisos horizontales	

El sector salud en México es bastante complicado debido a que la demanda es mucha y la capacidad del Estado de cumplir con esta obligación no es tan grande como se desear. Si tomamos en cuenta lo dicho en el capítulo anterior, acerca de que el Estado tiene la obligación de garantizar el más alto nivel de salud, o aquel que sus características le permitan, México podría encontrar una solución a sus problemas de suministro de servicios de salud por otros, sin embargo debido a los problemas económicos esto tampoco es la opción más viable.

2.3.4 Acuerdo sobre los ADPIC

El marco jurídico de la OMC incorporó normas de propiedad intelectual al espectro del comercio internacional por medio del ADPIC. Hasta 1995, la protección de los derechos de propiedad intelectual había sido proporcionada a nivel internacional por las convenciones administradas por la OMPI, pero su vínculo con el comercio

internacional obligó a las Partes Contratantes del GATT a incorporarlo a las negociaciones comerciales.

Durante las negociaciones de la Ronda Uruguay, los países desarrollados presionaron para inclusión de una alta protección a la propiedad intelectual y la armonización de las normas, aunque en un principio los países en desarrollo y los países menos adelantados se opusieron a esto, terminaron cediendo al darse cuenta que era mejor llevar a cabo negociaciones multilaterales, que bilaterales en algún momento, en las que la presión fuera aún más fuerte al igual que las reglas que se pretendieran adoptar.

El resultado de la Ronda Uruguay fue la inclusión en los Acuerdos de la OMC del ADPIC que generó un cambio total a la propiedad intelectual, en razón de que abarca en un solo tratado aspectos sobre derecho de autor y propiedad industrial. El ADPIC no excluye las convenciones administradas por la OMPI, sino que incorpora sus disposiciones sustantivas y genera estándares mucho más elevados y estrictos que los de que se consideran como mínimos.¹⁰¹

La fuerza que adquieren los derechos de propiedad intelectual a nivel mundial con el ADPIC es consecuencia de que los Acuerdos Abarcados forman parte de un todo único y son vinculantes para todos aquellos que deseen ingresar a la OMC, a diferencia de las convenciones administradas por la OMPI que no forman parte de

¹⁰¹ Véase Stoll Peter Tobias, *op. cit.* p. 211; Informe del Relator sobre el derecho a la salud, *El derecho a la salud en el contexto del acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual*, A/HRC/23/42, 2013, p. 11; Scotchmer, Suzanne, *The Political Economy of Intellectual Property Treatys*, The Journal of Law, Economics and Organization, Vol. 20, No. 2, Oxford University Press, p. 419; Véase, Van den Bossche, *op. cit.* p. 960 – 961; véase también los Artículos 1.3, 2 y 3 del ADPIC, el Artículo 2 del Convenio de París y el Artículo 6 del Convenio de Berna. Artículo 7 de la Ley Federal del Derecho de Autor.

un todo único. En 1995, 128 países que firmaron el Acuerdo de Marrakech y con las adhesiones es posible decir que hoy en día 162 países están obligados a mantener en sus legislaciones nacionales los mismos estándares de propiedad intelectual.

El ADPIC abarca cinco amplias cuestiones:¹⁰²

- cómo deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual;
- cómo prestar protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual;
- cómo deben los países hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios;
- cómo resolver las diferencias en materia de propiedad intelectual entre Miembros de la OMC; y
- disposiciones transitorias especiales durante el período de establecimiento del nuevo sistema.

Al igual que todos los Acuerdos de la OMC contiene cláusulas de trato nacional, nación más favorecida y excepciones.

Una de las principales críticas que recibió el ADPIC al momento de su entrada en vigor, es que elevaba los estándares de propiedad industrial perjudicando los derechos de los nacionales y favoreciendo a los propietarios de las patentes. En primer lugar, extiende la vigencia de las patentes a 20 años y en segundo lugar, obliga a que se patenten todos los campos de la tecnología.

Esto es la principal causa por la que se incluyó el comercio en la controversia del acceso a los medicamentos ya que obliga a que los Miembros de la OMC patenten productos farmacéuticos y que estas patentes sean concedidas por 20 años, lo que según los detractores de este acuerdo, creaba perjuicios a la salud pública.

¹⁰² OMC, *Entender la OMC*, p. 39.

Previo a la existencia del ADPIC, los países podían excluir de patentabilidad los farmacéuticos, por ser considerados bienes públicos, de hecho en 1988 al iniciar las negociaciones del ADPIC, 49 países no brindaban protección por medio de patentes a productos y procesos farmacéuticos.¹⁰³

El ADPIC también incluye disposiciones en las que equilibra los derechos de propiedad intelectual a favor de la salud pública, como el Artículo 8, que señala:

Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

Nuevamente los textos de la OMC incluyen la soberanía de tomar medidas necesarias con el fin de proteger la salud pública y la nutrición, al igual que el inciso b) de las excepciones generales del Artículo XX, los objetivos legítimos del párrafo 2 del Artículo 2 del Acuerdo OTC y las medidas sanitarias y fitosanitarias. En mi opinión, el término “necesario” incluido en la disposición debe de ser tomado en el mismo sentido “una medida que sea indispensable para proteger la salud pública”.

La controversia que deriva en virtud del ADPIC no se resuelve con el Artículo 8, va más allá. Derivó en la adopción de la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública¹⁰⁴ (Declaración de Doha) en 2001, por medio de la cual, se da a los Miembros el derecho de interpretar las disposiciones de la Declaración

¹⁰³ Darío Bergel, *op. cit.* p. 97., Correa Carlos, *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. South Centre, Ginebra, Suiza, 2001, p. 13.; WTO, WHO, WIPO, *op. cit.*, p. 56

¹⁰⁴ OMC, WT/MN(01)/DEC/2, Adoptada el 14 de noviembre de 2001 en Doha, Catar.

y el ADPIC de manera que se favorezca a la salud pública y se promueva el acceso a los medicamentos.¹⁰⁵

Esta es la esencia del presente trabajo, el ADPIC y la Declaración de Doha, que promueven el acceso a los medicamentos y los objetivos de salud pública de los Miembros por medio de disposiciones “flexibles” a su favor. En el cuarto capítulo, retomaré lo descrito anteriormente para analizar esta cuestión.

Los Acuerdos Abarcados y las interpretaciones de ellos elaboradas por los Grupos Especiales y el Órgano de Apelación posicionan a la salud como un bien de máxima importancia, al que se le puede dar prioridad sobre la liberalización comercial, lo cual confirma mi argumento de que la OMC no atenta contra el derecho a la salud, sino que busca equilibrar estos derechos con el comercio.

También tiene una relación importante con el desarrollo. Las normas de la OMC, están planteadas para lograr la mayor liberalización comercial y por ende elevar los niveles de desarrollo de los países, pero no cuando las normas pueden perjudicar sus economías. En la OMC, las necesidades de los países en desarrollo y menos adelantados son tomadas en cuenta y es por eso, que se ponen plazos más amplios para que ellos adopten los Acuerdos Abarcados.

Al analizar los Acuerdos de la OMC y las disposiciones relacionadas con la salud, mi intención es demostrar, y creo que lo he logrado favorablemente, como las normas de la OMC dan el margen de actuación que los Miembros necesita para proteger sus intereses nacionales como lo es la salud y al mismo tiempo dan el

¹⁰⁵ Véase párrafo 4 de la Declaración de Doha.

margen de protección para que estos intereses no constituyan restricciones al comercio, en otras palabras equilibra los derechos y las obligaciones comerciales y los intereses de los Miembros.

En mi opinión, se demuestra que las políticas públicas en materia de salud no están encaminadas únicamente a la atención médica, ya que un Miembro puede utilizar medidas comerciales justificadas en sus políticas públicas con el fin de proteger a su población de riesgos a la salud causados por la importación de bienes y así como complementar la atención médica por medio de la apertura de los servicios de salud y utilizar a su favor las normas de propiedad intelectual para beneficiar el acceso a los medicamentos en su población.

En el siguiente capítulo explicaré de manera detallada los aspectos de propiedad intelectual y sobre todo, las reglas en materia farmacéutica, para que en el último capítulo de esta investigación examine sobre la base de las tres materias la problemática del acceso a los medicamentos.

Capítulo 3. Propiedad Intelectual

3.1 Características Generales

La propiedad intelectual protege las creaciones del intelecto humano, se divide en derechos de autor y propiedad industrial. En términos generales, puede ser entendida como una rama del derecho en la que se fundan expectativas nacionales de desarrollo económico, cultural y artístico.¹⁰⁶ Los derechos de propiedad intelectual tienen cuatro características principales: 1) son derechos de propiedad; 2) son intangibles; 3) son territoriales; 4) protegen y recompensan la innovación y la actividad creativa.¹⁰⁷

Debido al desarrollo tecnológico y el incremento del comercio internacional que ha existido desde la última mitad del siglo XX y la primera década del siglo XXI, los países se han visto en la necesidad de incorporar a sus legislaciones nacionales derechos de propiedad intelectual, debido a que su implementación proporciona a las invenciones una estructura de protección sólida, la cual genera un incentivo para que las empresas decidan comercializar con un mercado o establecerse dentro de él, además de que funciona como estímulo al desarrollo de nuevas tecnologías, que pueden ayudar en el crecimiento económico y desarrollo de un país. Los países industrializados suelen tener sistemas de protección más fuertes que los de los países en desarrollo, en este sentido, buscan la armonización de los estándares por medio de tratados.

¹⁰⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Principios básicos de derechos de autor y derechos conexos*, Ginebra, 2014, p. 3. Stoll Peter – Tobias, *op. cit.* p. 209. Secretaría de Relaciones Exteriores, *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, México, http://mision.sre.gob.mx/oi/index.php?option=com_content&id=97%3Aorgompi&Itemid=4 recuperado el 10 de abril de 2015.

¹⁰⁷ Denoncourt, Janice, *Intellectual Property Law: 2012-2013*, United States, Routledge, 2012, p.

La propiedad intelectual se ha convertido en un factor importante en las relaciones económicas entre un Estado y otro. Son derechos territoriales que necesitan el reconocimiento por parte de las leyes de cada Estado. Se busca la armonización de los derechos, así los bienes estarán protegidos en diferentes territorios y bajo los mismos estándares. Lo que protege la propiedad intelectual es el conocimiento. La introducción de estándares de propiedad intelectual estimulan la innovación dentro de un país, es decir, generación de conocimiento y lo convierten en un lugar seguro para la recepción de conocimiento, lo cual suele vincularse con el modo 3 de suministro de servicios que señale en el capítulo anterior.¹⁰⁸

Una de las industrias que ha buscado el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual y la armonización de ellos, es la industria farmacéutica. Este trabajo se centra en cuestiones relacionadas con las patentes y es en ese sentido que en este capítulo abordaré cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual para examinar el comportamiento de la industria farmacéutica cuando se trata de patentes y saber cómo impacta esto en el acceso a medicamentos. En otras palabras, si una patente fomenta o entorpece el acceso a ellos.

3.2 Marco Jurídico de la Propiedad Intelectual

El marco jurídico de la propiedad intelectual, está compuesto por tratados internacionales y legislaciones nacionales. Los tratados internacionales son administrados por la OMPI y la OMC y es preciso señalar, que también se incluyen

¹⁰⁸Fink, Carlsen, Primo Braga, Carlos A., *How stronger protection of intellectual property rights affects international trade flows*. en Carlsen, Fink, Maskus, Keith E., *Intellectual property and development, Lessons from recent economic research*, World Bank – Oxford University Press, United States, 2005, p. 19 – 22.

aspectos de propiedad intelectual en los Tratados de libre comercio bajo el amparo del Artículo XXIV del GATT.

La OMPI fue creada en 1967 por medio del Convenio que establece la OMPI y se encarga de administrar los convenios marco de la propiedad intelectual.¹⁰⁹

Su antecedente es la Unión de Oficinas Internacionales para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRPI por sus siglas en francés), creada en 1893.¹¹⁰ La BIRPI se encargaba de administrar el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, revisado en Estocolmo en 1967 (Convenio de París) y el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 1886, revisado en París en 1971 (Convenio de Berna).¹¹¹ El primero brinda protección a las invenciones, marcas y denominaciones de origen, mientras que el segundo, protege derechos de autor y derechos conexos. Ambos Convenios datan del siglo XIX, crearon estándares de propiedad intelectual a nivel internacional en sus dos ramas principales y son considerados como los convenios marco de la propiedad intelectual.

El objetivo principal de la OMPI es fomentar la protección de la propiedad intelectual alrededor del Mundo, incentivando a los Estados a llevar a cabo Tratados que establezcan normas internacionales, posteriormente se hagan parte

¹⁰⁹ Firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967. México firmó el 14 de julio de 1967, publicado en el D.O.F el 8 de julio de 1975.

¹¹⁰ Firmado el 20 de marzo de 1883. México se adhirió el 20 de julio de 1903 y entró en vigor el 7 de septiembre de 1903.

¹¹¹ El Convenio de París fue firmado el 20 de marzo de 1883. La revisión de Estocolmo se realizó el 14 de julio de 1967, se publicó en el D.O.F. el 27 de julio de 1976 y está vigente desde el 26 de julio de 1976.

El Convenio de Berna, fue firmado el 9 de Septiembre de 1886, México se adhirió el 9 de mayo de 1967 y entró en vigor el 11 de junio de 1967.

de las legislaciones nacionales en la materia a fin de lograr armonizar los estándares y en todos los países se brinde un nivel de protección similar a la propiedad intelectual.¹¹²

La OMPI que hoy en día cuenta con 187 Partes Contratantes y un mecanismo de solución de diferencias basado en el arbitraje. Administra 26 Tratados y los sistemas que se han incorporado con el fin de brindar mejoras a la protección internacional que guían y facilitan los registros a los países.¹¹³

Aunque la protección de los derechos de propiedad intelectual ha sido proporcionada a nivel internacional por las convenciones de la OMPI, hoy en día, su vínculo con el comercio internacional ha hecho que se incremente la necesidad de fortalecer y armonizar los estándares y las normas a nivel internacional.¹¹⁴

El Acuerdo sobre los ADPIC reformó aspectos de propiedad intelectual sobre todo en materia de patentes y brinda protección con el fin de prevenir que se violen los derechos de autor o los derechos de los dueños de las patentes o de las marcas por medio del comercio internacional, implementando medidas en frontera para prevenir la falsificación, entre algunas otras.

Al igual que en el sistema multilateral del comercio, los Acuerdos administrados por la OMPI incorporan el principio por el trato nacional, que resulta benéfico a todos porque se garantiza que en todos los Estados nacionales y extranjeros gozarán de la misma protección aunque los países no tengan las mismas normas,

¹¹² Artículo 3 del Acuerdo sobre la OMPI

¹¹³ A abril del 2015

¹¹⁴Stoll Peter Tobias, *op. cit.*, p. 209.

brinda nacionales como a los extranjeros la misma protección y el mismo recurso legal para proteger sus intereses.¹¹⁵

3.3 Ramas de la Propiedad Intelectual

Los la propiedad intelectual se divide en dos áreas: derechos de autor y propiedad industrial. En adelante describiré las áreas de propiedad intelectual, su campo de protección, así como los estándares, utilizando al mismo tiempo los Tratados de la OMPI, el ADPIC y la legislación nacional.

3.3.1 Derechos de Autor

En este apartado haré una descripción general del derecho de autor, ya que es parte de la Propiedad Intelectual, pero no está relacionado con este tema de investigación.

Los derechos de autor protegen a los creadores de obras literarias y artísticas. De este modo los creadores pueden decidir la suerte de la obra según convenga a sus intereses. Están estrechamente relacionados con los derechos conexos, por medio de los cuales se protege a quienes interpretan o ejecutan una obra, a los editores, productores y a los organismos de radiodifusión.

A nivel internacional los derechos de autor están protegidos por el Convenio de Berna y el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WTC).¹¹⁶ Los derechos conexos están protegidos por el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o

¹¹⁵ Scotchmer, Suzzane, *op. cit.* p. 419.

¹¹⁶ Firmado en Ginebra el 18 de diciembre de 1996, México lo ratificó el 28 de mayo de 2000, publicado en el D.O.F el 27 de febrero de 2002, entró en vigor el 6 de marzo de 2002.

Ejecución y Fonogramas (WPPT);¹¹⁷ Convenio de Roma sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión;¹¹⁸ Convenio de Bruselas sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite;¹¹⁹ Convenio de Ginebra para la protección de los productores de fonogramas contra la reproducción no autorizada de sus fonogramas.¹²⁰ Ambos se incluyen en el ADPIC.

En México por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA)¹²¹ y su Reglamento.¹²²

Para que una obra sea objeto de protección debe ser una obra artística o literaria; ser original; y estar fijada en un soporte material, es decir no protege ideas.¹²³ El párrafo 1 del Artículo 2 del Convenio de Berna hace una descripción muy amplia de las obras que deben entenderse como literarias y artísticas señalando:

Los términos “obras literarias y artísticas” comprenden todas las producciones en el campo literario, científico y artístico, cualquiera que sea el modo o forma de expresión, tales como los libros, folletos y otros escritos; las conferencias, alocuciones, sermones y otras obras de la misma naturaleza; las obras dramáticas o dramático-musicales; las obras coreográficas y las pantomimas; las composiciones musicales con o sin letra; las obras cinematográficas, a las cuales se asimilan las obras expresadas por procedimiento análogo a la cinematografía; las obras de dibujo, pintura, arquitectura, escultura, grabado, litografía; las obras fotográficas a las cuales se asimilan las expresadas por procedimiento análogo a la fotografía; las obras de artes aplicadas; las ilustraciones,

¹¹⁷ Hecho en Ginebra el 20 de diciembre de 1996, México lo firmó el 18 de diciembre de 1997, lo ratificó el 17 de noviembre de 1999, publicado en el D.O.F el 27 de mayo de 2002, entró en vigor el 20 de mayo de 2002.

¹¹⁸ Hecho en Roma el 26 de octubre de 1961, publicado en el D.O.F. 27 de mayo de 1964, entró en vigor el 6 de diciembre de 1985.

¹¹⁹ Hecho en Bruselas el 21 de mayo de 1974, publicado en el D.O.F. el 27 de mayo de 1976, entró en vigor el 25 de agosto de 1979.

¹²⁰ Hecho en Ginebra el 29 de octubre de 1971, publicado en el D.O.F. el 8 de febrero de 1974, entró en vigor el 21 de diciembre de 1973.

¹²¹ Publicada en el D.O.F el 24 de diciembre de 1996, última reforma 10 de junio de 2013.

¹²² Publicado en el D.O.F el 22 de mayo de 1998, última reforma 14 de septiembre de 2005.

¹²³ Véase los párrafos 2 y 3 del Artículo 2 del Convenio de Berna; Artículo 3, 5 y 14 de la LFDA.

mapas, planos, croquis y obras plásticas relativos a la geografía, a la topografía, a la arquitectura o a las ciencias.

El derecho de autor se compone de dos derechos: los morales y los patrimoniales.

Los derechos morales son inherentes al autor, son el lazo que existe entre el autor y la obra. El autor es el único y perpetuo titular de los derechos morales, por esta razón, este derecho es inalienable, imprescriptible, irrenunciable e inembargable. Dentro de los derechos morales, se incorpora el “derecho de paternidad” de la obra, lo que hace prácticamente imposible que alguien más se adjudique la autoría de la obra, además incorpora el “derecho de integridad” por medio del cual puede oponerse a cualquier transformación que pueda sufrir la obra.¹²⁴ De estos derechos, el derecho de integridad es transmisible por vía testamentaria. Por ejemplo, si en la actualidad viviera Homero sería el titular del derecho de paternidad de la obra “La Iliada” y podría transferir el derecho de integridad a sus hijos, pero ninguno de ellos podría adjudicarse haber escrito la obra, además de que ninguno podría modificarla.

Los derechos patrimoniales brindan al autor la exclusividad de explotar sus obras. Es un derecho “más comercial” ya que si el autor decidiera transmitirlo otorga a cualquiera que tenga la titularidad la posibilidad de explotarlo. El titular inicial es el autor, por ejemplo, Homero. Pero si decidiera que él no quiere reproducir, publicar, editar, comunicar, transmitir, distribuir, importar o divulgar su obra, en este caso podría ceder este derecho a otra persona, siempre que no se perjudiquen sus derechos morales. Al contrario de los derechos morales, no son “perpetuos”, sino

¹²⁴ Véase Artículos 18,19, 21 de la LFDA; Artículos 6 bis del Convenio de Berna.

que tienen una vigencia de la vida del autor, más cien años a partir de su muerte.¹²⁵

Los derechos conexos que pertenecen a quienes interpretan o ejecutan una obra, a los editores, productores y a los organismos de radiodifusión, como son los artistas e intérpretes, que son los actores, narradores, declamadores, músicos, bailarines, a los editores de libros, productores de fonogramas y videogramas, y a los organismos de radiodifusión.

3.3.2 Propiedad Industrial

La propiedad industrial es otra rama de la propiedad intelectual que se encarga de la regulación de creaciones susceptibles de aplicación en la industria y de su comercialización. Brinda protección a las invenciones por medio de patentes, además se encarga del registro de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas e indicaciones de procedencia, resguardo de secretos industriales, así como de la regulación de competencia desleal.¹²⁶

En el ámbito internacional el Convenio de París constituye el marco general de protección a la propiedad industrial. Con el paso del tiempo, se han desarrollado sistemas por medio de los cuales se busca garantizar una mejor protección a cada una de las sub-ramas de la propiedad industrial. Gran parte de las disposiciones de los tratados que conforman de los sistemas son acerca de medios efectivos para realizar el registro en los países que integran los Acuerdos (Partes Contratantes). Los Sistemas de protección regulados son:

¹²⁵ Artículo 7 de la Convención de Berna y Artículo 29 de la LFDA.

¹²⁶ Artículo 1. 2 del Convenio de París.

- El Sistema Internacional de Marcas, conocido como Sistema de Madrid.
- El Sistema Internacional de Patentes, conocido como Tratado de cooperación en materia de Patentes (PCT, por sus siglas en inglés).
- El Sistema Internacional de Dibujos y Modelos Industriales, conocido como Sistema de la Haya.
- El Sistema Internacional de Denominaciones de Origen, conocido como Sistema de Lisboa.

En México la regulación es proporcionada por la Ley de la Propiedad Industrial (LPI).¹²⁷ En lo sucesivo, haciendo uso conjunto de los instrumentos internacionales y la LPI, haré un análisis más exhaustivo de las ramas de la propiedad industrial y en específico de las patentes que tienen un vínculo más cercano con la cuestión de los medicamentos, ya que son utilizadas como un incentivo por parte de los Estados a la industria para que inviertan en el desarrollo de nuevos medicamentos como explicaré más adelante.

3.3.2.1 Indicaciones de procedencia

Las indicaciones de procedencia se dividen en indicaciones geográficas y denominaciones de origen. Son un tipo de signos distintivos que se utilizan con el fin de identificar los productos que tienen un origen geográfico concreto cuyas cualidades, reputación y características se deben esencialmente a su lugar de origen.¹²⁸

¹²⁷ Publicada en el D.O.F, el 27 de junio de 1991.

¹²⁸ WIPO, *Indicaciones de Origen*, http://www.wipo.int/geo_indications/es/, recuperado el 16 de octubre de 2014.

El marco jurídico internacional de las indicaciones geográficas lo constituye el Sistema de Lisboa, que se basa en el Convenio de París y el Arreglo de Lisboa revisado en Estocolmo,¹²⁹ así como el Acuerdo sobre los ADPIC.

Por lo general las indicaciones geográficas identifican productos agrícolas que tienen cierta reputación o que por la calidad de la zona de la que provienen son diferentes a todos los demás existentes.

Las indicaciones geográficas son un tanto flexibles, ya que el producto puede cumplir con las características o con la calidad que se requiere para portar con la indicación geográfica. Existe otro tipo de indicaciones de procedencia que se aplica de manera más estricta ya que el producto adquiere la calidad o características en virtud de su origen geográfico, se conocen como “denominaciones de origen”. La LPI las define como: “el nombre de una región geográfica del país que sirva para designar un producto originario de la misma y cuya calidad o característica se deban exclusivamente al medio geográfico, comprendido en este los factores naturales y los humanos.”¹³⁰ Uno de los ejemplos más comunes es el Tequila el cuál es una bebida producida en la región de Tequila, Jalisco en México derivada de la destilación del agave azul. Aunque el proceso de destilación es muy parecido al de otra bebida derivada del agave que se conoce como mezcal, existen ciertos factores que hacen que la bebida sea diferente en sabor, color y calidad.

¹²⁹ Adoptado el 14 de julio de 1967, publicado en el D.O.F el 27 de julio de 1976, entró en vigor el 26 de julio de 1976.

¹³⁰ Artículo 156 de la LPI.

Para que exista una denominación de origen, debe de existir una declaratoria por parte de la Autoridad en la materia, en México, es Secretaría de Economía. El procedimiento se hace de oficio o a petición de una parte con interés jurídico. Una vez otorgada la denominación de origen, esta pertenece al Estado Mexicano y la declaratoria estará vigente en tanto no cambien las condiciones que la originaron.

Las denominaciones de origen, son instrumentos que se usan para respaldar la calidad y la reputación de un producto. Además, suelen atraer turismo a las zonas en las que existe una denominación de origen, lo cual los hace un instrumento bastante benéfico a la economía de la región.

3.3.2.2 Diseños industriales y modelos de utilidad

La propiedad industrial también incluye el registro de modelos de utilidad y diseños industriales.

Los modelos de utilidad son objetos, utensilios, aparatos o herramientas que como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presenten una función diferente respecto de las partes que la integran o ventajas en cuanto a su utilidad.¹³¹

Un modelo de utilidad se asemeja en mucho a una patente, por esta razón se suelen denominar como “pequeñas patentes”. Sin embargo, únicamente son

¹³¹ Artículo 28 de la LPI.

mejoras que se incorporan a la invención otorgándole una nueva utilidad. Por lo general se utilizan cuando se sabe que no se va a alcanzar el título de patente.¹³²

Para registrarse los modelos de utilidad deben ser nuevos y susceptibles de aplicación industrial. Su registro es por 10 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud y ese periodo es improrrogable.

Los diseños industriales constituyen el aspecto ornamental o estético de un artículo. Se dividen en dos: los modelos industriales y los dibujos industriales. Los modelos industriales son formas tridimensionales que dan apariencia especial a un producto. Los dibujos industriales son las figuras, líneas o colores que ornamentan un producto dándole un aspecto propio.¹³³

Los diseños industriales se protegen mediante registro y para que este proceda deben den de ser diseños nuevos y susceptibles de aplicación industrial. Se protegen durante 15 años no prorrogables.¹³⁴

De manera internacional se protege a los diseños por medio del Sistema de la Haya, encabezado por el Arreglo de la Haya relativo al Registro Internacional de Dibujos y Modelos Industriales.¹³⁵ Además del Tratado de Locarno,¹³⁶ el Convenio de París y el Acuerdo sobre los ADPIC.

¹³² IMPI, *Guía del Usuario de patentes y modelos de utilidad*, p. 10, disponible en <http://www.impi.gob.mx/patentes/paginas/GuiaPatentesModelosdeUtilidad.aspx>, recuperado el 5 de abril de 2015.

¹³³ Artículo 32 de la LPI.

¹³⁴ Artículo 31 de la LPI.

¹³⁵ México no es parte. Véase http://www.wipo.int/treaties/es/showresults.jsp?lang=es&treaty_id=9, recuperado el 5 de abril de 2015.

¹³⁶ Adoptado el 8 de octubre de 1968, publicado en el D.O.F. el 23 de marzo de 2001, entró en vigor el 26 de enero de 2001.

3.3.2.3 Marcas

Los signos distintivos cumplen con una función esencial, distinguir productos y servicios de otros del mismo tipo en el mercado, lo distingue en cuanto a calidad frente a sus otros competidores. Se clasifican en marcas de comercio, marcas colectivas, avisos comerciales y nombres comerciales.

Las marcas distinguen a los productos de otros similares en el mercado en cuanto a su calidad, ayudan a respaldar un producto nuevo en el mercado que no tiene el tiempo suficiente como para construir una reputación sólida. Esto suele ser muy común en el mercado de la tecnología y en el mercado de los medicamentos.¹³⁷

El marco jurídico de la protección de las marcas en el ámbito internacional, se constituye por el Sistema de Madrid se conforma por el Arreglo de Madrid¹³⁸ y el Protocolo de Madrid.¹³⁹ Además del Arreglo de Niza relativo a la clasificación internacional de productos y servicios para el registro de las marcas,¹⁴⁰ el Acuerdo de Viena por el que se establece una clasificación internacional de los elementos figurativos de las marcas,¹⁴¹ el Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas,¹⁴² y el Tratado de Nairobi sobre la protección del Símbolo Olímpico.¹⁴³ Por

¹³⁷ Van Caenegem, William, *Intellectual Property Law and Innovation*, United Kingdom, Cambridge University Press, 2007 p. 200

¹³⁸ Adoptado en Madrid el 14 de abril de 1891, modificado el 28 de septiembre de 1979, México no forma parte.

¹³⁹ Adoptado en Madrid el 27 de junio de 1989, modificado en 2007, publicado en el D.O.F el 8 de febrero de 2013, entró en vigor el 13 de febrero de 2013.

¹⁴⁰ Adoptado el 15 de junio de 1957, publicado en el D.O.F el 29 de diciembre de 2000, entró en vigor el 10 de abril de 2001.

¹⁴¹ Adoptado el 12 de junio de 1973, publicado en el D.O.F. el 7 de agosto del 2000, entró en vigor el 23 de marzo de 2001.

¹⁴² Adoptado en Singapur el 27 de marzo de 2006, México lo firmó el 28 de marzo de 2006, no ha entrado en vigor.

¹⁴³ Adoptado el 26 de septiembre de 1981, publicado en el D.O.F. el 2 de agosto de 1985, entró en vigor el 16 de mayo de 1985.

lo general estos tratados procuran un registro efectivo de las marcas en los Países Contratantes de los tratados mencionados por que no existe un registro de marcas mundial.

Las marcas pueden ser palabras, dibujos, letras, números o embalajes, slogans, u objetos. Se clasifican en: nominativa, innominada, tridimensional y mixtas.¹⁴⁴ Las marcas nominativas son aquellas que identifican un producto o servicio a partir de su denominación. Las innominadas son aquellas que identifican un producto o servicio a partir de figuras, diseños, o logotipos sin letras, palabras o números. Las marcas tridimensionales son las envolturas o empaques o envases distintivos de cierto producto. Una marca mixta, constituye la combinación de los tipos anteriores en uno solo.¹⁴⁵

Son registrables a efecto de garantizar el uso exclusivo de su titular sobre ellas.¹⁴⁶ Su registro requiere que la marca no pueda engañar ni inducir a error al consumidor del bien o servicio que se ha de cubrir con ella. Las marcas se protegen durante 10 años y se renuevan por un equivalente.¹⁴⁷

En la legislación mexicana se contemplan tres fases para la obtención del registro de una marca. La primera es la presentación de una solicitud escrita ante el IMPI. La segunda es el examen de forma, en el cual se analiza la documentación exhibida. En la tercera fase se lleva a cabo el examen de fondo, el cual examina si

¹⁴⁴ Artículos 88 y 89 de la LPI.

¹⁴⁵ IMPI, op. cit., p. 6.

¹⁴⁶ Artículo 87 de la LPI

¹⁴⁷ Artículo 95 de la LPI. Cuando se elabora la solicitud de registro de una marca, se debe de señalar el número de productos y servicios que se protegerán con la marca, ya que esta lista no se podrá aumentar, pero si se podrá limitar.

se cumple con los requisitos legales para la obtención del registro de la marca. En este examen se analizarán todos los aspectos posibles de la marca a fin de que no se cause confusión con las ya existentes. Una vez satisfechas estas fases, se obtiene el título de registro de la marca.¹⁴⁸

Existen varios tipos de marcas: las marcas comerciales o de servicio, las marcas colectivas y las marcas notoriamente conocidas.

Las marcas comerciales o de servicio son aquellas por medio de las cuales se denomina a un producto o a un servicio. Las marcas colectivas son aquellas creadas por asociaciones o sociedades de comerciantes para distinguir los productos o servicios de sus miembros en el mercado, respecto de terceros. Las asociaciones imponen las reglas para su uso.¹⁴⁹

Las marcas notoriamente conocidas son aquellas que se crean como resultado del uso continuo del nombre de una marca sobre un bien o un servicio tal es el caso de los pañuelos desechables “*Kleenex*”. En este caso, es común que llamemos del mismo modo a todos los pañuelos desechables sin importar si son de otra marca o no. Son marcas que están registradas pero el producto o servicio entró al mercado bajo su nombre y es de uso común usar el nombre de la marca en lugar del producto y esto deriva en un perjuicio sobre la reputación de la marca.

Como he descrito, las marcas son una parte compleja y bastante común de la propiedad industrial y tienen una fuerte presencia internacional. De hecho, guardan una relación muy estrecha con los medicamentos ya que al ser

¹⁴⁸ Véase Artículo 128 de la LPI y el Artículo 6quinquies del Convenio de París.

¹⁴⁹ Artículo 96 de la LPI.

comercializados como productos, llevan como respaldo el nombre del laboratorio o el nombre del producto en sí, es decir, se usan para distinguir el producto que una empresa está manufacturando y distribuyendo. Por ejemplo, un laboratorio que logra patentar una fórmula química, puede introducirla en el mercado con el respaldo de su nombre como empresa y ese producto registrarlo por medio de una marca comercial, así de llegar a existir genéricos u otros productores, se distinguirá en el mercado.¹⁵⁰

A pesar de los esfuerzos de los países por evitar la falsificación de marcas, es algo muy común hoy en día. Por esta razón el ADPIC contienen disposiciones para aplicar medidas en frontera con el fin de evitar que se comercialicen productos falsificados, cuando el titular de la marca lo solicite por escrito o cuando la autoridad sospeche que las mercancías atentan contra los derechos de propiedad intelectual. Los Miembros tienen el derecho de aplicar sanciones penales para la falsificación de marcas. También están facultados para confiscar, decomisar y destruir las mercancías falsificadas.¹⁵¹

3.3.2.4 Patentes

Este tema de investigación se centra en cuestiones relacionadas con las patentes. Es por eso que en esta sección haré un análisis mucho más detallado de las justificaciones, reglas y registro de las patentes, así como la obtención de patentes en materia farmacéutica y lo que implica la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

¹⁵⁰ Véase, OMC, OMS, *op. cit.*, p. 42 – 44.; WTO, WHO, WIPO, p. 67.

¹⁵¹ Véase Van den Bossche, Peter, *op. cit.*, p. 1005 -1007 y Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 51 a 61.

Las patentes tienen una alta relevancia internacional porque guardan relación con invenciones que contribuyen a elevar la calidad de vida de las poblaciones.¹⁵² Al igual que los otros aspectos de la propiedad industrial, tienen sistemas de protección nacional e internacional. La obtención de una patente suele ser complicado cuando se pretende obtener una patente en más de un país, en razón de que los derechos de propiedad intelectual son territoriales y en este sentido, para que una invención se encuentre protegida los titulares de ellas deben de llevar a cabo en cada país el procedimiento de obtención de patente. Para simplificar esta situación, la OMPI ha implementado tratados internacionales que ayudan a llevar a cabo los procedimientos de obtención de patentes de forma más eficaz.

La función del Sistema basado en el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT, por sus siglas en inglés) y su Reglamento,¹⁵³ es ayudar a la solicitud de patentes permitiendo solicitar simultáneamente y en un gran número de países la protección de una invención por patente mediante la presentación de un única solicitud “internacional”, aunque la concesión de patentes sigue siendo de forma nacional.

¹⁵² Véase Artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹⁵³ El PCT fue firmado el 19 de junio de 1970, modificado el 3 de febrero de 1984, publicado en el D.O.F. el 31 de diciembre de 1995, entró en vigor el 1 de enero de 1995. El Reglamento fue adoptado el 19 de junio de 1970, modificado el 29 de septiembre de 1992, publicado en el D.O.F. el 31 de diciembre de 1994, entró en vigor el 1 de enero de 1995.

En el plano internacional también intervienen el Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes,¹⁵⁴ el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT),¹⁵⁵ el Tratado de Budapest¹⁵⁶ y el ADPIC.

Cuando la patente es tramitada por medio del PCT, el procedimiento consta de 5 etapas: i) Solicitud internacional; ii) búsqueda internacional; iii) publicación internacional; iv) examen preliminar; y v) fase nacional.

Una patente es un derecho exclusivo que se otorga a las invenciones que cumplan con tres requisitos esenciales: ser nueva, ser resultado de una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial. Se reconoce como invención “toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”.¹⁵⁷

Las patentes tienen vigencia mínima de 20 años a partir de la fecha de solicitud (procedimiento nacional) o de prioridad reconocida, que es la fecha en la que se solicitó la patente por primera vez en otro país. Durante este periodo únicamente podrá ser explotada por su titular o bajo su autorización.¹⁵⁸

Las solicitudes realizadas deben de contener la denominación de la invención y las reivindicaciones de un proceso, o producto determinado, de manera clara y

¹⁵⁴ Adoptado el 24 de marzo de 1971, publicado en el D.O.F el 23 de marzo de 2001, entró en vigor el 26 de octubre del 2001.

¹⁵⁵ Adoptado en el 2000, México no forma parte.

¹⁵⁶ Adoptado el 28 de abril de 1977, enmendado el 26 de septiembre de 1980, publicado en el D.O.F. el 10 de abril de 2001, entró en vigor el 21 de marzo de 2001.

¹⁵⁷ Artículo 15 de la Ley de la Propiedad Industrial.

¹⁵⁸ Artículo 16 y 23 de la LPI y Artículos 23 y 25 del Acuerdo sobre los ADPIC.

concisa, así como la descripción clara de la invención, lo más explícita posible y que incluya el mejor método para llevar a cabo el uso práctico de la invención. La solicitud es única pero es divisible cuando se requiera por parte de la autoridad. Además debe referirse a una sola invención o a un grupo de invenciones cuando juntas conformen un único concepto inventivo.¹⁵⁹

Como parte del procedimiento de concesión de patente, se realiza un examen de forma y uno de fondo, en esta etapa las oficinas tienen la posibilidad de utilizar los mecanismos internacionales para responder a la solicitud de la patente y de encontrarse que la invención cumple con los requisitos de patentabilidad y sobre todo con el requisito de novedad, se expedirá el título de patente, el cual describirá la invención y mencionará a su titular.¹⁶⁰

Tomando en cuenta los derechos exclusivos que se crean por medio de las patentes, se prevé la posibilidad de otorgar licencias, voluntarias y obligatorias cuando no se explote la patente o en situaciones de emergencia nacional.¹⁶¹

3.3.3 Propiedad Intelectual en materia farmacéutica

Las patentes tienen efectos negativos, permitiendo el monopolio de la invención, ya que únicamente el titular de la patente tiene el derecho de explotar la invención. Los derechos de propiedad intelectual incentivan la inversión a la innovación. En el caso de los medicamentos respaldan la inversión que se hace para producir un nuevo medicamento y ponerlo en el mercado. La industria farmacéutica basa su

¹⁵⁹ Artículo 44 LPI.

¹⁶⁰ Artículo 4ter del Convenio de París.

¹⁶¹ Licencias voluntarias Artículo 63 de la LPI; Licencias Obligatorias, Artículo 70 de la LPI; Artículo 5 del Convenio de París.

trabajo y esfuerzos en la posibilidad de obtener patentes, ya que la investigación y la introducción al mercado de un fármaco es un procedimiento ser muy extenso, complicado y costoso.

La obtención de la patente les garantiza el derecho a explotar comercialmente de forma exclusiva la invención y que se compensen los costos de investigación, desarrollo, producción, comercialización y se obtenga una utilidad. Richard Posner respalda esta suposición, estableciendo que entre más útil es un producto, mayores son las rentas que produce, es decir, entre más se necesite un medicamento más será la disposición de pagar del consumidor.¹⁶²

La formula química es el objeto de protección de la patente porque es la parte esencial del medicamento y suele ser objeto de imitación por parte de los competidores. El desarrollo y la investigación no paran una vez que se ha encontrado una fórmula, con ella siguen experimentando con el fin de darle la explotación y utilidad máxima. La importancia de la protección por medio de patentes en la industria farmacéutica se debe a la facilidad con la que se puede imitar los componentes químicos en comparación con el largo y costoso proceso de investigación y desarrollo.¹⁶³

El objeto de protección de la patente está definido por las reivindicaciones, las cuales deben de ser claras y precisas sobre la divulgación de la invención. Las

¹⁶²Posner, Richard A., *Análisis económico del derecho*, trad. Eduardo L. Suárez, 2da. Ed., México, Fondo de Cultura Económica, 2007, p. 79; Van Caenegem, William, *Intellectual Property Law and Innovation*, p. 61; WTO, WHO, WIPO, *op. cit.*, p. 56

¹⁶³ Carsten, Fink, *op. cit.* p.227.

reivindicaciones se clasifican en: reivindicaciones del producto, reivindicaciones del proceso, reivindicaciones de uso.

Las reivindicaciones de producto son aquellas que patentan el fármaco que aún no tiene aplicación farmacéutica. Las reivindicaciones de proceso, son aquellas en las que se protege el proceso por medio del cual surge el producto, una de sus características principales es que pueden no pertenecer de la empresa que produjo el fármaco por primera vez, pero que encontró un proceso más eficiente en términos de costo de producir el mismo fármaco. Las reivindicaciones de uso, son aquellas que protegen en específico las características del uso terapéutico de la fórmula química. Un medicamento, es el resultado de unir un producto con información y contexto.¹⁶⁴

Cuando una fórmula química tiene más de una aplicación, a las que se les denomina “indicaciones”. Cuando se descubre que una fórmula química ya patentada tiene aplicación farmacéutica, se le denomina “primera indicación”. Cuando se descubre una segunda aplicación para un producto que ya era farmacéutico se le denomina “segunda indicación”.¹⁶⁵

La primera y la segunda indicación son resultado de que la investigación farmacéutica no se detiene una vez que se descubre una fórmula química novedosa, se procura examinar todas sus aplicaciones a fin de explotarla al máximo. Existe un problema al intentar patentar estos usos de la fórmula y es que

¹⁶⁴Bergel, *op. cit.*, p. 81; Chagoya, Hector E., *Las invenciones patentables en el ámbito de la innovación farmacéutica*, en Carrasco Soulé Hugo (coord.) *La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica. Sociedad, salud e innovación tecnológica*, México, Porrúa – UNAM, 2012, p. 13.

¹⁶⁵WHO – WTO – WIPO, *op. cit.* p. 128 – 130.

no son innovaciones. Sin embargo, se puede intentar patentar cuando el uso de esa fórmula no sea obvio. Para patentarse, suelen redactarse reivindicaciones de uso como instrucciones médicas para emplear determinada fórmula en la cura de la enfermedad.¹⁶⁶

En mi opinión, es muy difícil que se llegue a patentar un nuevo uso de una nueva fórmula química y es por eso que se busca que la fórmula original se proteja a su máximo nivel, de modo tal que el único que pueda explotarla e investigar sus nuevos usos sea el inventor.

Los medicamentos tienen la finalidad de dar cuidado a la vida humana, por esa razón el proceso de desarrollo de un fármaco necesita que sea probado tantas veces como sea necesario, para asegurar que logra su objetivo sin causar efectos negativos en el cuerpo humano.

Cuando se habla de medicinas se habla de la vida humana, por eso es que la investigación y el proceso de desarrollo de un fármaco es tan extenso, ya que se deben realizar todas las pruebas necesarias para asegurar que logra su objetivo sin causar efectos negativos en el cuerpo humano. Por esta razón, se necesita que el producto sea probado tantas veces como sea necesario, porque lo que se pretende es que se curen enfermedades, no que se causen otras.

Una vez que se llega a la fórmula química y se obtiene una patente sobre ella, el inventor o la persona que se encargue de introducir el medicamento al mercado, debe someterlo a las autoridades sanitarias de un país, en los que se evalúa la

¹⁶⁶ Correa, *op. cit.* p. 24 – 28; Chayoga, *op.cit.* p. 10 – 14.

calidad, seguridad y eficacia de las medicinas, con el fin de que se determine que es inocuo para la población.

Las empresas deben entregar a las autoridades sanitarias informes de pruebas clínicas, pruebas de eficacia y seguridad, que se conocen como “datos de prueba”. El registro sanitario implica a las empresas retraso en la introducción del medicamento en el mercado, además de grandes inversiones en la elaboración de las pruebas pertinentes, que se suman a los costos de investigación y producción.¹⁶⁷ Los datos de prueba no son del dominio público, son información confidencial de las empresas brindan a la autoridad sanitaria para obtener el registro sanitario que compruebe que no es perjudicial a los consumidores y puede ser introducida al mercado. La autoridad sanitaria tiene la obligación de proteger los datos de prueba de las prácticas desleales.¹⁶⁸

En este sentido, los medicamentos se someten a dos procedimientos administrativos en los que rige la ley del país en cuestión, el primero es el procedimiento de obtención de la patente y el segundo, el registro sanitario del medicamento.

En México, el procedimiento de obtención de la patente, se realiza ante el IMPI y el registro sanitario, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

¹⁶⁷ WTO, WHO, WIPO, *op. cit.*, p. 64., Serrano Leets, Juan Luis, *Protección de datos clínicos. Análisis de derecho comparado-América del Norte*, en Carrasco Soulé, Hugo (coord.), *La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica. Sociedad, salud e innovación tecnológica*, p. 185.

¹⁶⁸Bergel, Salvador, *op. cit.* p. 92 - 94., Artículo 39.3 del ADPIC; Artículos 82 – 86 BIS1 LPI; Artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

Además del procedimiento por medio del cual se otorga la patente, el IMPI se encarga de la publicación de un listado de medicamentos patentados en el que se señala la vigencia, el ingrediente activo y la correspondencia con la denominación genérica e identidad farmacéutica y su nombre reconocido de manera internacional.¹⁶⁹

COFEPRIS se encarga llevar a cabo el registro sanitario en el que se compruebe que la fabricación, distribución, importación, exportación de los medicamentos no causan daño a la población. Se encarga de supervisar también lo relativo a la equivalencia de medicamentos genéricos intercambiables.

En el mercado farmacéutico las patentes son un incentivo para la investigación y benefician porque se puede lograr una mejor calidad de vida, pero también son una barrera, ya que al fijarse el precio por las leyes del mercado, la población puede no tener los recursos económicos para adquirir los medicamentos. Una persona en un país con economía que deja libremente al mercado fijar precios y que tiene estándares muy elevados de propiedad intelectual que entorpecen la competencia, puede nunca tener los medios económicos para atender su enfermedad o puede volverse pobre intentando recuperarse de ella.

El mercado farmacéutico se maneja por reglas muy diferentes a las de los otros mercados, porque tiene impacto en un bien social, que es la salud.

¹⁶⁹ Artículos 1 y 2 del Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado al que se refiere el Artículo 47 BIS del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos. COFEPRIS – IMPI, Publicado en el D.O.F el 4 de Febrero de 2005 reformado el 8 de Abril de 2013

Los Estados deben de incluir en sus políticas públicas, maneras de regular el mercado de medicamentos a fin de que se equilibren ambos derechos y se cumpla con las obligaciones que tienen para cumplir con el acceso a medicamentos y también sigan incentivando a la industria farmacéutica. En este sentido y retomando la parte final del capítulo anterior, es que la Declaración de Doha ha intervenido de manera favorable en la búsqueda de este equilibrio, ya que prevé mecanismos que favorecen el acceso a medicamentos.

Antes de concluir este capítulo, me gustaría recalcar se ha procurado que la armonización de las leyes de propiedad intelectual mediante esfuerzos de los países para mantener sistemas que ayuden a agilizar los procesos de registro y obtención de patentes. Mediante un análisis comparativo entre la legislación nacional y los tratados referentes a la propiedad intelectual, es notorio que México cumple con la mayoría de los estándares internacional, lo que lo convierte en un lugar confiable para registrar los derechos.

Capítulo 4. El Acceso a los Medicamentos en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC

El objetivo principal de este trabajo es analizar los mecanismos y acciones que se han tomado para lograr un acceso efectivo a los medicamentos. Por esa razón en los capítulos anteriores he analizado cuestiones generales del derecho a la salud, el comercio y la propiedad intelectual, que son las materias que se relacionan principalmente con este tema.

En este capítulo explicaré qué implica el acceso a los medicamentos, el problema que existe al respecto, cómo se relacionan cada una de las áreas, así como los mecanismos y acciones individuales y conjuntas que se han tomado por las Organizaciones internacionales que se involucran para solucionar la falta de acceso a los medicamentos.

4.1 El problema de acceso a los medicamentos

El acceso a los medicamentos deriva del derecho a la salud, constituye un indicador de cumplimiento y una meta de los ODM. Adquiere la categoría de derecho humano porque de esta manera se puede enfocar su acción a los grupos vulnerables o desprotegidos que se enfrentan frecuentemente a los problemas de acceso o mejor dicho, carecen de acceso a los medicamentos.¹⁷⁰

Al constituir un derecho humano, el acceso a los medicamentos impone a los Estados la obligación de respetar, proteger y cumplir con este derecho. En su

¹⁷⁰ Véase el Informe del Relator sobre el derecho a la salud, *La salud relacionada con los Objetivos de Desarrollo del Milenio*, párr. 22, 28, 32-35, 40.

relación con el derecho a la salud los medicamentos los Estados deben cumplir con cuatro elementos básicos, i) disponibilidad en cantidad suficiente, que exista suficiente cantidad necesaria para satisfacer a las poblaciones, ii) accesibilidad económica y física (incluye el principio de no discriminación), iii) aceptables cultural y éticamente, y iv) de calidad y seguros.¹⁷¹

De estos elementos, el que voy a desarrollar en este trabajo es el segundo “accesibilidad física y económica”. Esto es porque cuando se habla de acceso a los medicamentos, se habla de la posibilidad de adquirirlos y eso se relaciona con que existan físicamente y sean accesibles económicamente.

El principal problema cuando se trata la ausencia de acceso a los medicamentos es el precio y el abastecimiento de ellos, existe una relación directa entre la accesibilidad física y la accesibilidad económica, la cual radica en gran parte en la disposición del dueño de la patente de fabricar medicamentos suficientes y comercializarlos a precios accesibles. En este sentido, se requiere que los medicamentos estén disponibles no solo físicamente en la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades de la población mundial también se requiere que sean accesibles económicamente.

Los problemas de mala salud y la carencia de medicamentos están relacionados directamente con las condiciones económicas de una persona o una población. Es poco probable que se decida comercializar un medicamento en una población en condiciones de pobreza y de llegarse a abastecer, es poco probable que sea a

¹⁷¹ Informe del Relator sobre Derecho a la Salud, *El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud*, párr. 4.

precios accesibles económicamente para la población. Así mismo, es difícil que los habitantes de las poblaciones en esas condiciones puedan trasladarse a las comunidades en las que hay abasto del medicamento y adquirirlo a un precio accesible. El Relator Especial sobre Derecho a la Salud, ha constatado esto señalando que:

“la mala salud es al mismo tiempo causa y efecto de la pobreza: los enfermos tienen más probabilidades de hacerse pobres y los pobres son más vulnerables a la enfermedad y la discapacidad, en este sentido la búsqueda de una buena salud es salir de esta pobreza.”¹⁷²

En otras palabras, una persona que no tiene los medios económicos para atender su enfermedad o puede volverse pobre intentando recuperarse de ella. Una persona en situación de pobreza tiene menor posibilidad de adquirir un medicamento cuando tiene precios elevados y la situación empeora si se pretende costear un tratamiento médico para una enfermedad crónica como el VIH/SIDA. El problema que se enfrenta por los altos costos de la atención médica y los medicamentos es bastante grave ya que en primer lugar hay personas que viven en la pobreza y no pueden pagar la atención médica ni los tratamientos y hay personas que tienen mayores probabilidades de costear atención médica, sin embargo al pagar los tratamientos médicos caen en la pobreza por lo costosos que son.¹⁷³

Los medicamentos son un bien necesario para la mejora de la salud pública ya que ayudan a curar y controlar las enfermedades y prolongar la vida de las

¹⁷² Informe del Relator Especial sobre derecho a la salud, *Definición del derecho humano a la salud*, E/CN.4/2003/58, 2003, párr. 45 – 46.

¹⁷³ Véase Informe del Relator Especial sobre Derecho a la Salud, *El Derecho a la salud en el contexto del acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual*, párrafo 13.

personas. Su desarrollo y fabricación está a cargo de la industria farmacéutica para quien las patentes son un incentivo a la investigación y al desarrollo de sus productos o procesos, pero también constituyen una barrera para acceder a ellos debido a que monopoliza el producto o proceso a favor del titular de la patente teniendo como efectos, los altos precios y abastecimiento en los mercados que decida comercializarlo el titular de la patente, principalmente. Es importante recalcar que la patente no protege la investigación y el desarrollo sino los resultados, es decir, los procesos o productos farmacéuticos.

Para asegurar la calidad de los medicamentos se necesita elaborar pruebas clínicas durante el proceso de desarrollo de los medicamentos que comprueben tanto su eficacia como inocuidad para la salud humana, así como la dosificación adecuada del medicamento, así como sus posibles efectos secundarios.¹⁷⁴

El precio de los medicamentos se establece buscando recuperar las grandes inversiones que se realizan en el procedimiento de investigación y desarrollo, en la producción, distribución y comercialización de los productos, así como en los procedimientos administrativos de obtención de la patente y el registro sanitario, y la obtención de una renta.

El mercado farmacéutico funciona con la ley de la oferta y la demanda, entre más se necesita un bien, menos abastecimiento hay y el precio es mucho más elevado. Esto junto con la monopolización del producto dificulta en gran medida el acceso a los medicamentos. Una de las consecuencias de que este mercado funcione por la

¹⁷⁴Chagoya, Hector E., *La innovación farmacéutica*, en Carrasco Soulé, coord., *op. cit.*, pág. 5.

oferta y la demanda es que la producción de las empresas también se rige por esta ley, y en consecuencia se corre el riesgo de que las empresas farmacéuticas tiendan a fabricar e investigar medicamentos que tienen ganancias atractivas.

Un claro ejemplo de esto son los denominados “medicamentos huérfanos”, que son drogas potencialmente útiles que no están disponibles en el mercado por no generar ganancias. Estos medicamentos están relacionados con los “medicamentos esenciales” que están destinados a las “enfermedades de la pobreza” como malaria, el dengue y algunas otras epidemias y enfermedades que surgen durante la maternidad, que atacan principalmente a los habitantes de los países más pobres. La industria farmacéutica ha decidido no producir porque requieren grandes producciones que no generan rentas suficientes.¹⁷⁵

La mayor parte de la investigación farmacéutica se concentra en un grupo de 10 empresas que tienen sus matrices en países desarrollados como Estados Unidos, Reino Unido, Francia, Alemania, Japón y Suiza, entre otros. Son precisamente estos países los que han impulsado la armonización de los estándares de propiedad intelectual a nivel mundial, ya que para ellas es necesario asegurar que las empresas sigan innovando y desarrollando fármacos.¹⁷⁶

La industria farmacéutica vio en los productores de medicamentos genéricos competidores que podrían generar grandes pérdidas económicas, debido a que pueden ofrecer productos a menor precio. Para combatir esto, algunas empresas

¹⁷⁵ Dos Santos Silva, C. y Zepeda Bermúdez, J., *Medicamentos esepcionaisou de alto custo no Brasil*, citado por Dario Bergel, S. *op. cit.*, p. 85.

¹⁷⁶ Forbes, *Las compañías más rentables del mundo*, <http://www.forbes.com.mx/cuan-rentables-son-las-companias-mas-grandes-del-mundo/>, Véase también Informe del Relator Especial sobre el Derecho a la Salud, El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud, párr. 14.

han adquirido empresas productoras de medicamentos genéricos para reducir la competencia. Por ejemplo, en 2005 *Novartis* compró dos empresas manufactureras *Hexel* y *Eon*. Por medio de esta estrategia, *Novartis* se convirtió en el proveedor líder a nivel mundial de medicamentos genéricos.¹⁷⁷

Los problemas de acceso a los medicamentos han evidenciado la pobreza en ciertas regiones del mundo, como África y la falta de cumplimiento de los países en sus obligaciones relacionadas con el derecho a la salud. Estos problemas existen desde antes de la creación de la OMC; sin embargo la entrada en vigor de las disposiciones del ADPIC evidenció y agravó aún más los problemas de acceso, con la imposición estándares más estrictos, incluyendo la obligación de patentar todos los campos de la tecnología, sin exceptuar los productos farmacéuticos, cuestión que ha dificultado su producción por manufactureras de medicamentos genéricos que podían proveer medicamentos a precios mucho más bajos que los patentados.¹⁷⁸

Los derechos de propiedad intelectual pueden ayudar a estimular la innovación en los países en los que existe capacidad tecnológica y financiera. En los pequeños mercados que no existe esta capacidad el hecho de que se pueda obtener una patente no estimula en nada la innovación; sin embargo, un fuerte sistema de propiedad intelectual puede fomentar el establecimiento de empresas

¹⁷⁷ Smith, Richard D., Correa, Carlos, Oh, Cecilia, *Trade, TRIPS, and pharmaceuticals*, The Lancet, Series Trade and Health, Volume 373, No. 9664, published online, January 22, 2009, [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(08\)61779-1.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(08)61779-1.pdf), recuperado el 5 de abril de 2015, p. 374. Véase también TSC Staff, *Novartis to Buy Eon Labs, Hexel*, publicado el 21 de febrero de 2005 en el diario The Street, <http://www.thestreet.com/story/10209798/1/novartis-to-buy-eon-labs-hexel.html>.

¹⁷⁸ Smith, Richard D., Correa, Carlos, Oh, Cecilia, *op. cit.*, p. 685.

farmacéuticas y la comercialización de productos farmacéuticos dentro de un país, incluso “aumentar el nivel de protección de la patentes, dificultaría la copia de los medicamentos y reduciría los precios de los medicamentos, mientras que reducir el nivel de protección, facilitaría la copia y aumentaría los precios”.¹⁷⁹ La introducción de patentes por 20 años sobre productos farmacéuticos brindó incentivos a la investigación farmacéutica y creó barreras en el acceso a los medicamentos, lo que inclina más la balanza hacia la obstaculización.¹⁸⁰

Ante esta situación, varios años después de la entrada en vigor del ADPIC, el Grupo Africano,¹⁸¹ guiado por la preocupación de que este Acuerdo generaba perjuicios en el acceso a los medicamentos, solicitó al Consejo sobre los ADPIC incluir un debate sobre la propiedad intelectual y la salud pública, el cual se llevó a cabo en junio de 2001. Fue tal la importancia de este tema que se incluyó en la agenda de la Cuarta Conferencia Ministerial, llevada a cabo en Doha, Qatar en noviembre de ese mismo año (Conferencia de Doha).¹⁸²

¹⁷⁹ Informe del Relator Especial, *El derecho a la salud en el contexto del acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual*, A/HRC/11/12, párr. 19.

¹⁸⁰ Reporte de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de 2006, citado en WTO – WHO – WIPO, *op. cit.*, p. 40.

¹⁸¹ Miembros de la OMC: Angola, Benín, Botsuana, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Camerún, Chad, Congo, Côte d'Ivoire, Djibouti, Egipto, Gabón, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Kenia, Lesoto, Madagascar, Malawi, Malí, Marruecos, Mauricio, Mauritania, Mozambique, Namibia, Nigeria, Níger, República Centroafricana, República Democrática del Congo, Ruanda, Senegal, Sierra Leona, Sudáfrica, Suazilandia, Tanzania, Togo, Túnez, Uganda, Zambia, Zimbabue.

¹⁸² Abbott, Frederik M., *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a dark corner at the WTO*, Journal of International Economic Law, Oxford University Press, United Kingdom, 2002, p. 481 – 486; OMS, OMC, *Los acuerdos de la OMC y la salud pública*, p. 122-124. WTO-WHO-WIPO, *op. cit.*, p. 71 – 72. La Conferencia de Doha es la más relevante desde la creación de la OMC, porque en ella los Miembros decidieron iniciar nuevas negociaciones, a las que se les denomina “Programa Doha para el Desarrollo” (Ronda Doha), actualmente el único foro para la liberalización comercial multilateral, en los temas que abarca el principal objetivo es el desarrollo. Se le conoce como “la novena Ronda” ya que es la número nueve desde la creación del sistema multilateral de comercio en 1947 y la primera después de la creación de la OMC. La fecha

Uno de los resultados más significativos de la Ronda Doha, fue la adopción de la “Decisión Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” (Declaración de Doha), la cual da a los Miembros una guía para interpretar el ADPIC de modo que favorezca a la salud, además de que brinda algunas flexibilidades para se adopten medidas que promuevan el acceso a los medicamentos.

Las flexibilidades que se contemplan son: periodos de transición para la implementación de las disposiciones del ADPIC; las necesidades de los países menos adelantados y la posibilidad de exceptuarse en el cumplimiento de las disposiciones del Acuerdo cuando se trata de temas de salud pública e intereses nacionales; interpretar el ADPIC de modo que se proteja la salud pública y se promueva el acceso a los medicamentos; el derecho de conceder licencias obligatorias bajo las condiciones que dicte el Miembro, así como el régimen de agotamiento de derechos. Estas flexibilidades tienen como fin reconciliar la protección de los derechos de propiedad intelectual con las necesidades de salud pública.¹⁸³

Tomando en cuenta que en 1995, no todos los países contaban con sistemas de propiedad intelectual sólidos y algunos de ellos no patentaban productos farmacéuticos, el ADPIC contempla la diferencia de condiciones de sus Miembros y propone plazos diferenciados tomando en cuenta si se trata de un país desarrollado, país en desarrollo o país menos adelantado, para la implementación de las disposiciones en las legislaciones de los Miembros, salvo las disposiciones

límite para terminar con esa negociación era enero de 2005; sin embargo, hoy en día sigue vigente.

¹⁸³ Smith, Correa, Oh, *op. cit.*, p. 687.

de trato nacional y nación más favorecida que son de efecto inmediato para todos los Miembros de la OMC.

La regla general brinda a los Miembros un plazo de un año, posterior a la entrada en vigor del Acuerdo, para aplicar sus disposiciones. A partir de este plazo, los países en desarrollo tienen un periodo extra de cuatro años, para implementar las disposiciones del Acuerdo. Teniendo en cuenta que había campos de la tecnología que no se patentaban, como los productos farmacéuticos, brindó sobre esos sectores la posibilidad de aplazar la aplicación del Acuerdo por cinco años más. En resumen, para los países en desarrollo, el ADPIC comenzaría a tener plenos efectos diez años después, en 2005.

En el caso de los países menos adelantados, tomando en cuenta la flexibilidad de las disposiciones que se necesitan se les brindó un periodo adicional de 10 años, a partir de la regla general para implementar las disposiciones del ADPIC; es decir, en 2006. Sin embargo, a través de la Declaración de Doha, se extendió el periodo de plena vigencia por diez años más, estableciendo que los países menos adelantados tienen hasta el año 2016 para implementar las patentes a los productos farmacéuticos. Durante este periodo, los países desarrollados tienen la obligación crear incentivos a sus empresas para la transferencia de tecnología al resto de los países y sobre todo a los países menos adelantados.¹⁸⁴

¹⁸⁴ Véase, Artículo 65 y 66 del Acuerdo sobre los ADPIC, párrafo 7 de la Declaración de Doha. Informe del Relator Especial sobre Derecho a la Salud, *El derecho a la salud en el contexto del acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual*, párr. 21, 28 y 30; WHO – WTO – WIPO, *op. cit.*, p. 73 - 75.

Aunque el ADPIC y la Declaración de Doha proponen largos periodos de transición, hoy en día la mayor parte de los países menos adelantados han implementado los estándares que en ellas se imponen.¹⁸⁵

La India es un ejemplo de cómo los medicamentos genéricos pueden promover el acceso a los medicamentos de manera eficaz y favorable. En su condición de país en desarrollo Miembro de la OMC, se vio obligado a incorporar patentes en materia farmacéutica, pero utilizó todo el periodo de transición así que incorporó esta obligación en 2005. India promulgó una ley en la que se le da prioridad a la salud pública, por medio de la inclusión de criterios estrictos sobre lo que debe ser patentado y lo que no. La ley de patentes de India señala que no se otorgarán patentes a pequeños cambios en los medicamentos a menos que se pruebe que la nueva versión es más efectiva que la anterior. Así las compañías dejarán de recibir patentes consecutivas por 20 años al hacer pequeños cambios a un medicamento existente; esto en la práctica se conoce como *evergreening*. Otros países que utilizaron el periodo de transición amplio fueron Brasil y¹⁸⁶

El ADPIC y la Declaración de Doha se acompañan de la Decisión Ministerial del 30 de agosto de 2003, que responde al párrafo sexto de la Declaración, se le conoce como el Sistema del Párrafo 6. Es una de las mayores aportaciones de la OMC para solucionar el desabasto de medicamentos y disminuir los precios de los medicamentos, porque incluye por primera vez la posibilidad de que los países

¹⁸⁵ Informe del Relator Especial sobre el derecho a la salud, *El derecho a la salud en el contexto del acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual*, párr. 30.

¹⁸⁶ Ídem, párr. 29. Véase Médicos sin fronteras, 2007, *Save the pharmacy in the developing world*, 2011, recuperado el 20 de septiembre de 2005 de <http://www.msfaccess.org/content/2007-save-pharmacy-developing-world>.

puedan importar/exportar medicamentos producido bajo licencias obligatorias, aunque bajo requisitos específicos y estrictos.

4.2 Cooperación internacional

En este tema existen muchas asimetrías entre las condiciones sociales, políticas, jurídicas y económicas de un Estado y el funcionamiento del mercado farmacéutico, que derivan en la falta de acceso a los medicamentos. La OMC no es la única institución internacional que ha demostrado interés en solucionar el problema de acceso a los medicamentos. Como señalé anteriormente la ONU elaboró los ODM, en donde varios de los objetivos que se plantean están directamente relacionados con la necesidad de proveer medicamentos.

Podría decirse que a raíz del planteamiento de los ODM, la OMS, la OMC y la OMPI han elaborado planes de manera individual y conjunta con el objetivo de buscar soluciones al problema de acceso a los medicamentos de manera exista un balance entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud.

De manera individual, en 2003 la OMS, estableció una Comisión que se encargaría de estudiar los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública. Ésta comisión entregó un reporte en 2006 en el que proponía una un Plan de Acción y Estrategia Global sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual; plan que, tiene como fin promover la innovación y el acceso a los medicamentos por medio de derechos de propiedad intelectual.

Del mismo modo, considera que aunque los derechos de propiedad intelectual son un buen incentivo, no son suficientes para lograr el objetivo que se plantea, en especial cuando se trata del desarrollo de medicamentos para las enfermedades de los países pobres.¹⁸⁷

La OMPI, por su parte, estableció en 2009 el Programa de Retos Globales, con el fin de promover que los derechos de propiedad intelectual ayuden en la lucha de problemas mundiales como el cambio climático, la salud pública y la seguridad alimentaria. La OMPI se encarga de brindar a sus Miembros asistencia para que elaboren políticas en materia de patentes que sean coherentes con los intereses sociales y fomenten el desarrollo tecnológico y económico.¹⁸⁸

Como señalé anteriormente la OMC mostró la necesidad de enfocar los derechos de propiedad intelectual a favor del acceso a los medicamentos y, por medio de la Declaración de Doha, implementó la obligación de interpretar las disposiciones del ADPIC de manera que beneficien a la salud pública.

A raíz de esto, la OMC comenzó una labor de cooperación con la OMS con el fin de lograr coherencia entre las disposiciones de salud y comercio. En un primer esfuerzo, en 2002 la OMC y la OMS detectaron ocho cuestiones de la salud específicas en las que las normas de la OMC pueden colaborar. Estas cuestiones son:¹⁸⁹

- Lucha contra enfermedades infecciosas
- Inocuidad de los alimentos

¹⁸⁷ WHO – WTO – WIPO, *op. cit.*, pág. 21 y 22.

¹⁸⁸ *Ibidem*, pág. 22.

¹⁸⁹ OMC – OMS, *op. cit.*, pág. 26

- Lucha contra el tabaquismo
- Medio ambiente
- Acceso a los medicamentos
- Servicios de salud
- Seguridad alimentaria
- Nuevas cuestiones: biotecnología, tecnología de la información y conocimientos tradicionales.

En 2009 se unió a esta labor la OMPI. Las tres instituciones tienen una relación sinérgica que busca lograr una coherencia normativa para alcanzar un objetivo común, el acceso a los medicamentos. “Se encargan de elaborar instrumentos que apoyen a los Miembros a equilibrar los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud.”¹⁹⁰

4.3 Mecanismos para solucionar el acceso a los medicamentos

La importancia de brindar sistemas sólidos y fuertes de propiedad intelectual no constituye una barrera para implementar disposiciones que permitan mecanismos relacionados con la salud pública y el acceso a los medicamentos, esto se refleja en los artículos 7 y 8 del ADPIC. Los mecanismos que se proponen para mejorar el acceso a los medicamentos constituyen excepciones a los derechos de propiedad intelectual, en especial a los derechos de explotación, producción y comercialización de un producto; porque son los que se relacionan principalmente con la accesibilidad física y económica de los medicamentos.

El Artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC brinda a los Estados la posibilidad de formular leyes de propiedad intelectual que propicien el desarrollo tecnológico en

¹⁹⁰ “Sinergia refiere a diversos elementos trabajando de forma conjunta para lograr resultados a los que no puede llegar de manera individual. El acceso a los medicamentos es un ejemplo convincente de la sinergia en acción. De hecho, la relación entre la salud, el comercio y la propiedad intelectual es, quizá, el núcleo de la lección que se desprende de los una década de debates sobre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos.” WTO, WHO, WIPO, *op. cit.*, p. 30.

„beneficio recíproco“ de los productores y el bienestar social y económico de los consumidores.

El Artículo 8 complementa este ideal señalando que “se podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”. El párrafo 4 de la Declaración de Doha refuerza esta obligación estableciendo que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”.

El Artículo 8 contiene objetivos similares, en lo relativo a la salud, que las excepciones generales del Artículo XX del GATT, los objetivos legítimos enumerados en el párrafo 2 del Artículo 2 del Acuerdo OTC y el Acuerdo MSF, por lo cual creo que podrían interpretarse en el mismo sentido. Desafortunadamente no existe una interpretación sobre estas disposiciones ya que el único caso que existe al respecto es “Unión Europea – Confiscación de medicamentos genéricos en tránsito” en el que India y Brasil someten ante el Órgano de Solución de Diferencias reiteradas confiscaciones de medicamentos genéricos provenientes de esos países; aún se encuentra en fase de consultas.¹⁹¹

En materia de patentes el ADPIC no únicamente impone efectos negativos, aún cuando impone la obligación de patentar todos los campos de la tecnología, incluyendo los medicamentos, contempla en el Artículo 27.2 la posibilidad de excluir la patentabilidad algunos productos cuya explotación comercial deba

¹⁹¹ Unión Europea y un Estado Miembro – *confiscación de medicamentos genéricos en tránsito*. DS408 – DS409. Solicitud de celebración de Consultas en mayo de 2010. Véase <http://www.wto.org>, recuperado el 4 de abril de 2015.

impedirse para proteger el orden público o la moralidad, para proteger la salud o vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente, así mismo permite exceptuar de patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, en razón de que las patentes en esta materia pueden afectar negativamente el acceso de los pacientes de bajos ingresos a los tratamientos requeridos.¹⁹²

A mi consideración el contenido de los Artículos 8 y 27.2 del ADPIC podría constituir un medio jurídico no patentar los medicamentos; ya que señalan la posibilidad de adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública; y de excluir de patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial pueda causar daños a la salud humana.

Cuando se deja a las leyes del mercado la fijación de precios y estos hacen inasequible el medicamento, en este caso la explotación comercial podría atentar contra la salud; es decir, los Estados atendiendo a su obligación de proveer medicamentos deben vigilar que los medicamentos sean accesibles a toda la población y en este sentido, si la explotación comercial de una patente causa daño a la población, se deben tomar acciones para que no sea así. La misma disposición que obliga a patentar todos los campos de la tecnología incluyendo medicamentos puede ser utilizada como excepción para no patentarlos. Sin embargo, reitero que el ámbito de la OMC estas disposiciones no han sido interpretadas formalmente.

¹⁹² Correa, Carlos, *op. cit.*, p. 32.

De este modo, las acciones que se planteen para beneficiar el acceso a medicamentos, también deben contemplar el tipo de enfermedades que se deben atender y prevenir. De acuerdo con el párrafo primero de la Declaración de Doha, los Miembros deben de atender especialmente epidemias como el VIH/SIDA, la tuberculosis, paludismo, entre otras. Además deben plantear acciones que puedan ser tomadas por los países con baja capacidad de producción y adquisición de medicamentos patentados.

La OMC, la OMS y la OMPI proponen y propician el uso de mecanismos que ayuden a los países a solucionar estos problemas, tienen principal atención en la disminución de precios en los medicamentos haciéndolos más asequibles. Entre estos se encuentran asociaciones para el desarrollo de los productos farmacéuticos y excepciones a los derechos de propiedad intelectual como la excepción por investigación, la cláusula bolar, los precios diferenciados, las importaciones paralelas y las licencias voluntarias y obligatorias y el Sistema del Párrafo 6. A continuación examinaré cada uno de estos mecanismos.

4.3.1 Asociaciones para el desarrollo de productos farmacéuticos

La finalidad de estas asociaciones es incentivar la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos que persigan los objetivos de política pública y permitan la comercialización de productos farmacéuticos sin precios elevados y abusivos, sin afectar la obtención de ganancias. Funcionan bajo el esquema de asociaciones público-privadas; es decir, la unión el gobierno y al menos una empresa del sector

privado. También existe la posibilidad de que se unan dos empresas del sector privado para el desarrollo de productos farmacéuticos.¹⁹³

Estas asociaciones tienen beneficio en los consumidores porque la inversión no se realiza por una sola empresa y esto permite reducir los precios de los productos en el mercado.

4.3.2 Excepción por investigación por uso experimental

Con el fin de contribuir al desarrollo de la investigación farmacéutica en el sector público, las legislaciones en materia de propiedad intelectual contemplan una excepción a los derechos que otorga la patente en la que se le permite que los investigadores examinen o experimenten una fórmula o proceso químico durante la vigencia de la patente sin permiso de su titular, con el fin de comprender tanto sus usos, como los riesgos que esta pudiera causar en el cuerpo humano.¹⁹⁴

Algunos de los países limitan el uso de esta excepción a actos en los que no existan fines lucrativos y que no se atente contra la explotación normal de la patente. Esta excepción se justifica en el Artículo 30 del ADPIC. La legislación suiza por ejemplo, permite esta excepción siempre y cuando la investigación se lleve con la finalidad de generar nuevos descubrimientos del producto patentado, mientras que la legislación brasileña permite su uso con propósitos experimentales en conexión con la investigación científica.¹⁹⁵

¹⁹³ WHO-WTO-WIPO, *op. cit.*, pág. 120 - 121.

¹⁹⁴ OMC – OMS, *op. cit.*, párr. 59.

¹⁹⁵ WHO, WTO, WIPO, *op. cit.*, p. 134.

La legislación mexicana establece que el derecho que confiere la patente no producirá efectos contra el uso de la invención por un tercero, ya sea en el ámbito público o privado siempre que no tenga fines comerciales y esté enfocada a la investigación científica con fines experimentales, de ensayo o de enseñanza.¹⁹⁶

4.3.3 Clausula bolar

El registro sanitario de los productos farmacéuticos depende de que las pruebas clínicas demuestren la seguridad y eficacia de ellos, por esta razón el proceso regulatorio puede durar mucho tiempo. Por medio de “la cláusula bolar” o “excepción reglamentaria” los productores de medicamentos genéricos pueden comenzar el procedimiento de registro sanitario antes de que termine la vigencia de la patente, así el producto genérico podrá entrar al mercado casi al mismo tiempo que expira la protección de la patente expire.

Esta excepción se ampara bajo el Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por medio del uso de la cláusula bolar, se puede fomentar la competencia y aumentar las posibilidades de adquisición de medicamentos a precios más bajos al introducir de manera más rápida el medicamento en el mercado.¹⁹⁷

Tomando en cuenta que la duración de una patente en la actualidad es tiene una duración de 20 años, esta cláusula tiene un punto en contra ya que se adelantan los procedimientos para ingresar un medicamento 20 años después de que fue lanzado al mercado, en ese tiempo los medicamentos pudieron haber evolucionado y mejorado tomando en cuenta que la innovación tecnológica y las

¹⁹⁶ Artículo 22 de la LPI.

¹⁹⁷ Correa, Carlos, *op. cit.* p. 77.

necesidades en materia de salud no se detienen y cada día es más complejo atender enfermedades por las mutaciones de los virus y la resistencia que estos crean a los fármacos.¹⁹⁸

En el caso de un medicamento dirigido a curar una enfermedad no grave, como puede ser una gripa o un dolor de cabeza quizás se pueda esperar 20 años a que ingresen al mercado versiones genéricas de ese medicamento, pero cuando sólo hay una vacuna que cure el AH1N1, un gobierno no va a poder esperar 20 años para poder abastecer a la población de este medicamento, por eso para estos casos utiliza otros instrumentos como las licencias obligatorias.¹⁹⁹

En el ámbito de la OMC, se analizaron las disposiciones del ADPIC con respecto a la excepción reglamentaria en el caso “Canadá – Patentes para productos farmacéuticos”,²⁰⁰ en donde las Comunidades Europeas reclamaban los apartados 1) y 2) del Artículo 55 de la Ley de Patentes de Canadá, la cual no consideraba como infracción la fabricación, utilización o venta de una invención patentada con fines:

- 1) “relacionados con la elaboración y presentación de información requerida por una ley federal o provincial del Canadá o una ley extranjera que regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto”;²⁰¹

¹⁹⁸ WTO, WHO, WIPO, *op. cit.*, p. 174.

¹⁹⁹ En términos generales, una licencia obligatoria, es un permiso que da el gobierno a terceros de producir medicamentos que aún se encuentran bajo la protección de la patente, sin la autorización del titular de ésta.

²⁰⁰ Informe del Grupo Especial, *Canadá – Protección mediante Patente de los Productos Farmacéuticos (Canadá – Productos farmacéuticos)*. WT/DS144/R, distribuido el 17 de marzo de 2000.

²⁰¹ Informe del Grupo Especial, *Canadá – Productos farmacéuticos*, párr. 7.2.

- 2) “para la fabricación y almacenamiento de artículos que se tiene la intención de comercializar una vez que expire la patente.”²⁰²

Esta sección se conoce como “excepciones reglamentarias”, que permiten a los productores de genéricos producir muestras de productos patentados para someterse a los procedimientos regulatorios y permiten la producción y el almacenamiento de productos genéricos para comercializar una vez que expire la vigencia de la patente. En este caso, el Grupo Especial que la excepción reglamentaria estaba autorizada por el Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC y no era incompatible con el Artículo 27.1 de dicho Acuerdo.²⁰³

4.3.4 Precios diferenciados

Bajo la ley de la oferta y la demanda, cuando un producto es de alta demanda, el efecto inmediato elevar los precios. Es cierto que uno de los beneficios que se le brinda a las empresas farmacéuticas por medio de las patentes es la recuperación de su inversión; sin embargo, las empresas farmacéuticas suele abusar de su poder en el mercado estableciendo precios elevados sobre los medicamentos y vacunas. Pero esto, también puede acarrear pérdidas, porque cuando hay un producto excesivamente caro son muy pocas las personas que pueden llegar a adquirirlo, en consecuencia, si el producto no se vende porque los clientes potenciales no pueden adquirirlo no hay retorno de la inversión, ni ganancias.

En los países en desarrollo y los menos adelantados, no se tiene la capacidad económica para adquirir medicamentos de patente, tampoco se cuenta con la

²⁰² Informe del Grupo Especial, *Canadá – Productos farmacéuticos*, párr. 7.7.

²⁰³ Informe del Grupo Especial, *Canadá – Productos farmacéuticos*, párr. 8.1.

infraestructura para fabricarlos patentados, ni se tiene un sistema de patentes sólido como para que las empresas que establezcan en el territorio con el fin de abastecer el mercado interno, a diferencia de los países desarrollados que tienen la capacidad económica para producir, adquirir e incluso desarrollar medicamentos.

Ante esto, se planteado utilizar “precios diferenciados”. Por medio de este mecanismo las farmacéuticas fijan precios distintos para una misma medicina en distintas partes del mundo, dependiendo de la clase de comprador, es decir, se toma en cuenta el cliente potencial, su poder adquisitivo, el nivel de ingresos. Por ejemplo, el tratamiento contra el VIH/SIDA no tendrá el mismo costo en Estados Unidos, en Brasil o en África. Este tipo de mecanismos solo es viable en los mercados que pueden segmentarse geográficamente con base en los elementos anteriores.²⁰⁴

Tim Hardford, en su obra *El Economista Camuflado*, da un caso hipotético bastante claro sobre este instrumento en el que propone que una empresa fija el precio para todo el mundo en función de los clientes de los países más ricos. De esta manera, si un país propone disminuir el precio, seguirá teniendo ganancias y es posible que el producto se venda mucho más. El punto esencial es que una empresa no debe poner un margen pequeño de ganancia con un margen pequeño de ganancia, ya que al fijarlo lo más elevado posible los habitantes de los países ricos pagarían mucho dinero por un tratamiento eficaz y “para la empresa no tiene

²⁰⁴ Correa, Carlos, *op. cit.* p. 82. WHO, WTO, WIPO, *op. cit.*, pág. 159. Informe del Relator Especial sobre el derecho a la salud, *acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud*, A/HRC/23/42, pág. 12.

ningún sentido perder clientes que pagan miles de dólares para obtener clientes que pagan centavos.”²⁰⁵

En este sentido, los precios que generen ganancias deben de aplicarse en los países desarrollados, como Estados Unidos, los precios con una ganancia menor pueden aplicarse a los países en desarrollo y los precios con una nula ganancia casi al costo marginal a los países menos adelantados, como los países africanos. En otras palabras, proponen mantener casi en el costo de producción el precio del medicamento para los países menos adelantados o en desarrollo y elevarlo a modo de obtener ganancias que compensen las posibles pérdidas, para los países desarrollados.²⁰⁶

Los precios diferenciados pueden aplicarse por negociación de una empresa con el gobierno o por acuerdo con otra empresa. La segmentación del mercado se da por medio del uso de diferentes marcas, licencias, dosificación o presentación de los productos. Las empresas farmacéuticas deben asegurarse de que los mercados pueden sean segmentados adecuadamente, ya que de no asegurarse de esto se puede distorsionar el mercado y el uso de este instrumento. Por ejemplo, si dos países vecinos tienen precios diferentes, podría suceder que los enfermos decidan abastecer su tratamiento médico en el país donde se vende más barato. Esto es un riesgo para el uso de este instrumento porque la industria al percatarse de que los consumidores se han mezclado y está disminuyendo sus

²⁰⁵ Hardford, Tim, *El Economista camuflado*, trad. Redactores en Red, España, Temas de hoy, 2007, p. 72.

²⁰⁶ Gansalandt, Mattias, Maskus Keith E., Wong, Eina V. *Developing and distributing essential medicines to poor countries: the defend proposal*, en Cartsten, Fink, Maskus, Keith E., *Intellectual property and development, Lessons from recent economic research*, p. 208.

ventas en el país en el que tenía altas ganancias, podría decidir elevar nuevamente los precios.

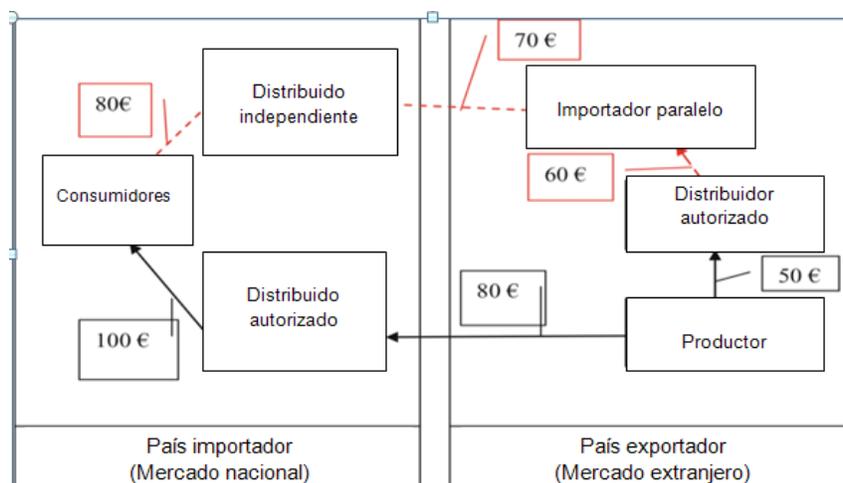
Los precios diferenciados afectan en menor medida los derechos de propiedad intelectual del titular de la patente, creo que un mecanismo para la imposición de precios más justos y accesibles podría ser la estandarización de ellos o el control por parte de los gobiernos, es decir que impongan toques en los precios de los medicamentos basándose en el poder adquisitivo de los consumidores.

4.3.5 Importaciones paralelas

El ingreso de las importaciones paralelas permite el abasto de medicamentos patentados a precios reducidos sin el consentimiento del titular de la patente. Se realiza la importación y comercialización de medicamentos patentados por un tercero no autorizado por el titular de la patente, en otras palabras, se ponen a la venta en un mercado los productos, después son importados por un canal paralelo distinto al que autorizó el titular de la patente, también se les conoce como importaciones grises.²⁰⁷

En el siguiente diagrama se ejemplifica cómo se llevan a cabo las importaciones paralelas, así como los actores que intervienen: el productor; los distribuidores autorizados, el importador paralelo; el distribuidor independiente; y los consumidores.

²⁰⁷ WTO, WHO, WIPO, *op. cit.*, p. 181. Grigoriadis, Lazaros G., *Trade Marks and Free Trade. A global analysis*, Springer, Switzerland, 2014, pág. 3-4. Smith, Correa, Oh, *op. cit.*, p. 686. Chung-Lung Shen, *Intellectual Property Rights and International Free Trade: New Jurisprudence of International Exhaustion Doctrine under the Traditional Legal System*, Journal of International Commercial Law and Technology, Vol. 7, Issue 3, Taiwan, 2012, p.183.



Importaciones paralelas en estricto sentido del término.²⁰⁸

Este mecanismo se relaciona estrechamente con el artículo 6 del ADPIC, el cual regula la doctrina sobre el “agotamiento de derechos”; este tiene lugar una vez que el producto ya fue comercializado por el titular de los derechos de la patente, en este sentido, y no se necesita su consentimiento para importarlo a otro mercado.

En el ADPIC no se tratan cuestiones específicas ni se define el agotamiento de derechos, únicamente señala que cuando se trata de agotamiento de derechos sólo podrán invocarse diferencias en el marco de este Acuerdo ante el OSD relacionadas con el TN y el NMF. Esto se reafirma en el inciso d) del párrafo 5 de la Declaración de Doha, el cual establece que los Miembros gozan de “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.”²⁰⁹

²⁰⁸ Grigoriadi, Lazaros G., *op. cit.*, pág. 10 (*trad. Libre*)

²⁰⁹ WTO, WHO, WIPO, *op. cit.*, p. 181; Abbott, Frederick, *op. cit.*, pág 494 – 496; Informe del Relator Especial sobre el derecho a la salud, *El derecho a la salud en el contexto del acceso a los medicamentos y mis derechos de propiedad intelectual*, parra. 42 - 45.

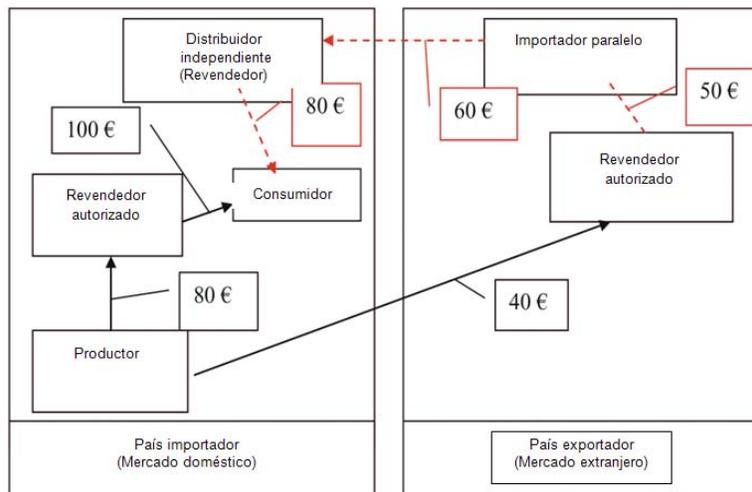
Para que existan las importaciones paralelas es necesario que se reúnan varias características. La primera de ellas es que se trate de bienes genuinos; es decir, bienes que se hayan producido por la empresa titular de los derechos de propiedad intelectual, de manera que se asegure su calidad y eficacia, así como las características principales del bien, también puede ser un producto que haya sido comercializado por un licenciatarario que pone en circulación los bienes por una persona autorizada. La segunda característica es que existan dos mercados completamente identificables. Una de las principales diferencias entre los mercados debe ser el precio de los productos. Entre mayor sea la diferencia de precios entre los mercados mayor puede ser la ganancia a obtener en el mercado paralelo. La tercera característica es que las importaciones se llevan a cabo por una persona que no pertenece al sistema de distribución autorizado por el productor.²¹⁰

Suele entenderse como un mecanismo no lícito porque se cree que daña los derechos de distribución y comercialización del titular de la patente, es un mecanismo que puede beneficiar el acceso a los medicamentos porque ayuda a abastecer mercados con productos originales a precios reducidos; no solo se limita a importar bienes entre mercados en los que el titular de la patente ha distribuido; también ayuda a importar a aquellos países en los que el titular de la patente no ha autorizado la distribución.

Otro modo de ejecutar las importaciones paralelas es que el producto comercializado por importaciones paralelas regrese al país en el que se

²¹⁰Grigoriadis, Lazaros G., *Trade Marks and Free Trade. A global analysis*, Springer, Switzerland, 2014, pág. 5-10.

manufacturó inicialmente a precios más bajos que los que ofrece el sistema de distribución del productor, como se explica en la siguiente figura.



Importaciones paralelas que regresan al país de origen.²¹¹

Existe una cuestión respecto a las importaciones paralelas que aún no se ha logrado resolver; si es si se pueden importar productos farmacéuticos manufacturados por licencias obligatorias, con la finalidad de asegurar la exportación de una cantidad sustancial de medicamentos a precios bajos. Hoy en día la respuesta es no, porque las licencias sirven en casos de emergencia para abastecer mercados internos. Sin embargo, existe el riesgo de que se realicen estas importaciones que infringen los derechos de propiedad intelectual y dañan los objetivos de salud pública, para los que se plantea el uso de ambos instrumentos.²¹²

4.3.6 Licencias obligatorias

²¹¹ Grigoriadis, Lazaros G, *op. cit.*, pág. 9 (*trad. Libre*).

²¹² Grigoriadis, Lazaros G., *op.cit.*, pág. 8; Abbott, *op. cit.*, pág. 497.

Uno de los instrumentos más efectivos y controversiales que se propone para el acceso a los medicamentos son las licencias; porque a diferencia de los otros mecanismos afecta los derechos de producción, distribución y comercialización.

Las licencias, otorgan a terceros la posibilidad de fabricar, comercializar el producto patentado. Existen dos tipos de licencias las voluntarias, en las que existe consentimiento del titular de la patente, por lo cual recibe una remuneración y las obligatorias que son el permiso que da un gobierno de manera temporal para que él mismo o un tercero produzca un producto patentado o utilice un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente y sin la obligación de pagar regalías al titular de la patente. El instrumento a examinar en este apartado, son las licencias obligatorias.²¹³

Este instrumento tiene como finalidad abastecer el mercado con productos a precios bajos. Tiene su fundamento legal en el Artículo 5a del Convenio de París el cual autoriza el otorgamiento de licencias obligatorias cuando existiera abuso de los derechos de las patentes.

El artículo 31 del ADPIC autoriza a los Miembros de la OMC a otorgar licencias obligatorias bajo dos supuestos: el primero, que ya se hubiera intentado obtener una licencia voluntaria y que el titular la hubiera negado; el segundo, en el caso de emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia. Por su parte, la Declaración de Doha los incisos b) y c) del párrafo 5 propone como una de las

²¹³ WTO, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, p. 4; Kühle, Regina, López-Velarde, Alejandro, Macouzet, Juan Carlos, *Algunas consideraciones en relación con las licencias obligatorias*, en Carrasco Soulé, Hugo (coord.), *op.cit.*, p. 44; Lee, Stacey B., *Can incentives to generic manufacturers save the Doha Declaration's paragraph 6?*, *Georgetown Journal of International Law*, United States, 2013, p. 1394; Smith, Correa, Oh, *op. cit.* p. 686.

flexibilidades adoptadas en *pro* del acceso a los medicamentos el uso de licencias obligatorias, bajo las bases que los Miembros consideren, siempre que estén relacionadas con enfermedades como VIH/SIDA, dengue, paludismo, malaria, entre otras.

Las legislaciones nacionales deben especificar los supuestos bajo los cuales se otorgan las licencias, además de recalcar que no debe existir exclusividad, ya que se busca crear competencia, no cederla a favor de otro. Los medicamentos genéricos que se fabriquen bajo este esquema deben registrarse bajo la autoridad sanitaria con el fin de comprobar su inocuidad.²¹⁴

La razón por la que existen productores de medicamentos genéricos en el mercado es porque, aunque los costos de investigación, desarrollo y pruebas clínicas son muy elevados, pero los costos de producción son bajos. De esta manera, un productor de medicamentos genéricos que utiliza las licencias obligatorias no debe pagar regalías al titular de la patente, lo que hace que tenga un margen de ganancias alto, aun cuando el costo del medicamento sea bajo.²¹⁵

Al obligar a los países a otorgar protección a las patentes durante 20 años, se excluyó la posibilidad de que los productores de medicamentos genéricos siguieran manufacturando. Por medio de las licencias se pone remedio a este problema; sin embargo, éstas tienen una desventaja: solo pueden ser utilizadas para abastecer el mercado interno. La importación del medicamento, se puede interpretar como un abuso en los derechos que se confieren por medio de la

²¹⁴ *Ibidem*, p.55.

²¹⁵ Smith, Correa, Oh, *op. cit.*, p. 686; WTO, WHO, WIPO, *op. cit.*, p. 86.

licencia y podría llevar a que esta se revoque, como explicaba al final del apartado anterior.²¹⁶

Es por esta razón que existen tantas dudas alrededor de si se debe permitir o no la importación paralela de productos genéricos fabricados bajo una licencia obligatoria, ya que se perdería el fin, que es abastecer temporalmente el mercado interno, al utilizar licencias obligatorias y después exportar los medicamentos fabricados Países como India o Brasil que tienen una gran capacidad tecnológica de manufacturar de genéricos, podrían ayudar a solucionar el problema de desabasto y los precios altos. Esta cuestión la abarcaré más adelante cuando trate el Sistema del párrafo 6 de la Declaración de Doha.

La industria farmacéutica ha expresado otra preocupación en relación con las licencias obligatorias, ya que de todos los instrumentos que he señalado es el único que da la facultad a terceros de producir el medicamento patentado. Como he señalado anteriormente, los medicamentos requieren llevar a cabo un registro sanitario en el que se compruebe su seguridad y eficacia por medio de pruebas clínicas. Las pruebas clínicas no son patentables y la industria ha expresado su preocupación de que puedan ser utilizadas por el licenciatario, en virtud de que constituyen el *know how* de la elaboración, formulación, desarrollo, dosificación y tratamiento que se le debe dar al paciente con ese medicamento. No obstante, las pruebas clínicas también se protegen por la propiedad industrial, pero como secretos industriales. De esta manera, los productores de genéricos deben de

²¹⁶Küchle, López-Velarde, Macouzet, *Algunas consideraciones en relación con las licencias obligatorias*, Carrasco Soulé (coord.), *op. cit.*, pág 52.

realizar pruebas de bioequivalencia para demostrar que el medicamento en cuestión es el mismo que el patentado. En este proceso regulatorio, el único que puede acceder a la información contenida en las pruebas clínicas es la autoridad sanitaria, en concreto, los titulares de las patentes no están obligados a cooperar transfiriendo más información de la que es requerida.²¹⁷

4.3.7 Sistema del párrafo 6 de la Declaración de Doha

Previo a la existencia de la Declaración de Doha, el ADPIC solo permitía las importaciones paralelas y las licencias obligatorias como medios para que los países se abastecieran de medicamentos genéricos, a pesar de que ambos mecanismos son de gran utilidad a nivel mundial presentaban algunas deficiencias. Estas deficiencias estaban aún más marcadas en las licencias obligatorias, las cuales, habilitan a la producción interna de un medicamento en un país cuando existe una situación de emergencia en la que dicho medicamento sea necesario. Sin embargo, hay países que tienen capacidad de producción y otros que no y, para estos últimos, la falta de desarrollo de una industria farmacéutica nacional puede ser un obstáculo para que los Miembros hagan uso pleno de las licencias obligatorias. Hay Miembros que tienen suficiente capacidad para atender sus situaciones internas pero que no pueden utilizar las licencias obligatorias para ayudar a los otros Miembros por que las licencias no pueden utilizarse para exportar.²¹⁸

²¹⁷ WHO, WTO, WIPO, *op. cit.*, p. 87.

²¹⁸ Lee, Stacey B., *op. cit.*, p. 1395; Smith, Correa, Oh, *op. cit.*, p. 685.

Esta situación, se tomó en cuenta y está reflejada en el párrafo 6 de la Declaración de Doha el cual señala:

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo sobre los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

En 2003 el Consejo General dio una solución a este problema al emitir la Decisión del Consejo General sobre la “Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” (la Decisión). En concreto, esta decisión habilita a los Miembros de la OMC a producir medicamentos bajo licencias obligatorias con el fin de exportarlos a países con capacidades de producción insuficientes, bajo ciertas condiciones.²¹⁹

Esta decisión fue adoptada con la finalidad de que constituya una enmienda a las disposiciones del ADPIC cuando sea firmada por dos terceras partes de los Miembros de la OMC. Se dio plazo a los Miembros de la OMC para aceptar dicha enmienda hasta diciembre de 2005; sin embargo, se han aceptado cuatro prórrogas al término para que la Declaración se adoptada como una enmienda. La última fue firmada en noviembre del 2013 en la que se aprobaba la prórroga al 31 de diciembre del 2015.²²⁰

²¹⁹ Adoptada por el Consejo General el 30 de agosto de 2003. WT/L/540. Lee, Stacey B., *op. cit.*, p. 1389.

²²⁰ Véase, Decisión del Consejo General de la OMC, *Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC - Cuarta prórroga para el plazo de aceptación por los Miembros del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC*, WT/L/899, 26 de noviembre de 2013; WTO, WHO, WIPO, *op. cit.*, p. 177; Informe del Relator Especial sobre el Derecho a la Salud, *el derecho a la salud en el contexto del acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual*, Parra. 40 - 41.

La Decisión contempla la posibilidad de que un Miembro otorgue una licencia obligatoria con el fin de exportar a otro Miembro. A estos se les denomina “Miembro importador habilitado” y “Miembro exportador habilitado”, ya que requiere que se notifique al Consejo sobre los ADPIC la intención de utilizar el sistema. Al respecto, Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza han notificado a la OMC su deseo de no participar en el sistema como importadores.

Para que se consideren las licencias bajo el sistema del párrafo 6 deberán de cumplir con los siguientes términos:

- a. Cuando el Miembro importador notifique al Consejo sobre los ADPIC: el nombre del producto o productos necesarios, así como las cantidades que requiere importar, debe demostrar que el Miembro exportador no tiene la capacidad de producción y que tiene ha concedido o tiene la intención de conceder una licencia sobre un producto patentado.
- b. cuando la licencia se conceda por un Miembro exportador habilitado en virtud de la Decisión, contenga las siguientes condiciones: se fabricará únicamente la cantidad necesaria para satisfacer al Miembro. Los productos deberán de tener un etiquetado o marcado en el que se especifique que han sido fabricados en virtud del Sistema previsto en el párrafo 6.

- c. el Miembro exportador notificará al Consejo la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a las que se sujeta.

La Decisión propone que los Miembros hagan esfuerzos para asegurar medios eficaces que impidan el desvío de los medicamentos fabricados bajo una licencia obligatoria, es decir, que vigilen que los medicamentos no se sujeten a importaciones paralelas. El uso de este instrumento tiene el objetivo de abastecer mercados que se encuentren en situaciones de emergencia y no tengan la capacidad de producir medicamentos. Abre la posibilidad de importar medicamentos pero al mismo tiempo obliga a los Miembros a que se realicen esas importaciones de manera regulada notificándose ante la OMC.

Los Miembros deben notificar, tanto los productos, como las cantidades que necesitan de esos medicamentos y los productores únicamente pueden fabricar bajo la licencia las cantidades necesarias para abastecer a ese Miembro. En estos casos, las listas de medicamentos esenciales de cada país pueden ser de gran ayuda, ya que darían una idea de la necesidad del medicamento y la cantidad que necesita abastecerse para eliminar las situaciones de emergencia.²²¹

Al día de hoy, únicamente dos países han podido utilizar este instrumento, Canadá y Ruanda. Canadá modificó en 2006 el *Canadian Access to Medicines Regime*,²²² por medio del cual se autoriza a los productores de genéricos a manufacturar medicamentos para exportar a los países en desarrollo y los menos adelantados. En 2007 Ruanda notificó a la OMC su intención de importar 260,000 paquetes de

²²¹ Lee, Stacey B., *op. cit.*, 1340.

²²² Régimen de Acceso a los Medicamentos canadiense.

un producto que combinaba tres antiretrovirales y se fabricaba en Canadá a petición del organismo Médicos Sin Fronteras desde 2004. El Comisionado Canadiense sobre patentes aprobó en 2007 una licencia sobre *Apotex* con duración de dos años con el fin de que se fabricarán 15,600,000 tabletas del medicamento que equivalía a los 260,000 paquetes que solicitaba Ruanda. En el periodo de dos años que se autorizó la licencia, Ruanda compró un total de 7,628,000 a un precio de \$0.195 USD.²²³

En mi opinión las licencias obligatorias son uno de los instrumentos que mejor propician el acceso a medicamentos y la transferencia de tecnología médica a favor de los países en desarrollo y menos adelantados. Puede subsanar la falta de abastecimiento, el control de precios e incluso puede fomentar el establecimiento de empresas productoras de genéricos en sus territorios.

Los mecanismos son creados para balancear los intereses nacionales y fomentar la creación de nuevos medicamentos, que también benefician a la sociedad. Sin embargo, únicamente se enfocan en los países en los que existe sistema de patentes en materia de medicamentos. No se contempla la posibilidad de que las grandes farmacéuticas no lleven el registro de sus invenciones o su comercialización a todos los países por no tener sistemas de propiedad intelectual sólidos.

En este supuesto, si no existe la patente, no puede otorgarse la licencia y la fabricación de ese medicamento podría infringir los derechos del titular de la patente. Los precios diferenciados no son la solución ya que no existe la

²²³ WHO, WTO, WIPO, *op. cit.*, p. 178; Lee, Stacey B., *op. cit.*, p. 1399 - 1405.

producción y comercialización del medicamento por parte del titular de los derechos de patente. Una solución viable sería el agotamiento de derechos y las importaciones paralelas, con el fin de abastecer el mercado interno a precios bajos, beneficiando el acceso a los medicamentos.

4.4 México en el acceso a los Medicamentos

El derecho a la salud obliga a los Estados a atender y curar las enfermedades; a garantizar el acceso a medicamentos de forma asequible y suficiente. En este sentido, la industria farmacéutica juega un papel muy importante en el panorama nacional, porque ayuda al Estado a cumplir con esta tarea y es por eso, que el Estado se ve obligado a recompensar y estimular a la industria farmacéutica.

México incorpora en su legislación, los estándares de propiedad intelectual que se imponen a nivel internacional, tanto por los Acuerdos de la OMPI, como por el ADPIC; en consecuencia, es un lugar seguro para que las empresas farmacéuticas se establezcan y comercialicen sus productos, sin ver afectados los derechos que se les otorgan por las patentes y en beneficio de la sociedad.

El sistema de salud en México está conformado por el sector público y el privado. En el ámbito privado, la industria presenta el comportamiento que he descrito a lo largo de este capítulo. El mercado farmacéutico se basa en la ley de la oferta y la demanda, lo que impide en muchas ocasiones que la población se beneficie de medicamentos. En este escenario, el costo de los medicamentos lo sufraga un seguro de gastos médicos privado o bien, el mismo ciudadano, lo que en ambas

situaciones es un desembolso de parte del enfermo, que la mayoría de las ocasiones resulta incosteable.

En el sector público, el Estado es el encargado de proveer los servicios de salud; medicamentos; y tratamientos a los pacientes crónicos.

En los últimos años México han llevado a cabo compras consolidadas, para brindar el abastecimiento que se le requiere en el sector público, como parte del cumplimiento de sus obligaciones. En este caso, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), coordinó a las dependencias gubernamentales del sector salud con el fin de adquirir mediante un único proceso de licitación medicamentos suficientes para asegurar el abastecimiento de todas las instituciones públicas que se involucraron. En esta compra “al mayoreo” se redujeron los costos para el sector salud. En 2013, se realizó la compra para el año 2014 y en esta licitación participaron 14 instituciones. En la convocatoria lanzada para el abastecimiento de 2015, incrementó la participación a 43 instituciones; de esta manera se asegura el abasto a las dependencias públicas para que puedan proveerlo a quienes lo necesitan.²²⁴

No obstante, la práctica de compras gubernamentales, no se ha librado de prácticas abusivas por parte de las empresas farmacéuticas; un ejemplo, es que en 2010 la Comisión Federal de Competencia Económica (CFCE), resolvió sancionar a seis laboratorios por haber coordinado sus posturas en las licitaciones públicas del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) con el fin de eliminar la

²²⁴ Instituto Mexicano del Seguro Social, Compra Consolidada de Medicamentos 2015, Nota de Prensa No. 069, Octubre 2014. Recuperado <http://www.imss.gob.mx>

competencia entre ellas y de esta manera, se comprarían a precios muy elevados. La CFCE, impuso a las empresas una multa por haber realizado esta práctica durante tres años, de 21.5 millones de pesos.²²⁵

En 2009 México enfrentó una situación de emergencia en la que hizo uso de licencias obligatorias que se conocen en la LPI como "licencias por utilidad pública". Se trató de la crisis por la influenza AH1N1, en la que se licenciaron *Tamiflú* de Roche y *Ralenza* de Glaxo. Se eligieron cuatro laboratorios para manufacturar los medicamentos *Liomont*, *Probiomed*, *Silanes* y *Senoslain*. Estos cuatro laboratorios debían de entregar directamente al gobierno los medicamentos. Este hecho generó varias críticas a la forma en la que México lleva a cabo las licencias obligatorias, ya que da lugar un largo proceso que no permite combatir las enfermedades con eficiencia.²²⁶

De esta manera el Estado mexicano lleva acciones que aseguren el abasto de medicamentos. Sin embargo, no es suficiente ya que no existe acceso para todos; el principal enemigo, es la pobreza, la falta de atención médica en algunas de las comunidades más alejadas y la falta de creación de confianza en los usuarios, en especial en aquellos lugares en los que se preservan usos y costumbres.

Si bien, se han cumplido con la adopción de estándares de propiedad intelectual, implementación de mecanismos, adopción de políticas públicas y acciones como

²²⁵ Véase Resolución tomada el 23 de febrero de 2010, en el Informe de la CFCE de abril de 2010.

²²⁶ Coronel, Maribel R., *El IMPI y las licitaciones de utilidad*, el Economista, 5 de agosto de 2009, <http://eleconomista.com.mx/notas-impreso/columnas/columna-invitada-empresas/2009/08/05/impi-las-licitaciones-utilidad>; véase también, Mares, Marco A., *Licencias de utilidad pública, decreta gobierno mexicano*, El Economista, 30 de abril de 2009, <http://eleconomista.com.mx/notas-impreso/columnas/columna-especial-empresas/2009/04/30/licencias-utilidad-publica-decreta-gobie>.

las compras consolidadas que lidera el IMSS, la realidad es que en México no hay suficiente capacidad de adquisición de medicamentos y no se han implementado mecanismos para regular el mercado de forma favorable a la sociedad.

Conclusiones

El acceso a los medicamentos es un tema que se ha examinado desde diversos enfoques, las principales instituciones que se encargan de analizar el tema en cuestión son la OMC, la OMS y la OMPI. Para el desarrollo de este trabajo analicé la actuación individual de cada área, la cooperación entre ellas, así como los mecanismos que se han propuesto para lograr un acceso a los medicamentos que beneficie a todos. Del desarrollo de este trabajo, he llegado a las siguientes conclusiones:

PRIMERA. Se concluye que la consolidación del acceso a los medicamentos como derecho humano específica que los medicamentos deben ser de calidad y eficaces, así mismo deben estar accesibles física y económicamente. En este sentido este derecho obliga a la acción conjunta de diversas ramas del derecho, incluso cuando estas ramas no se encarguen de la regulación de derechos humanos. Es decir, requiere al comercio, con la finalidad de asegurar la comercialización de productos farmacéuticos y a la propiedad intelectual, para incentivar a la industria farmacéutica a desarrollar y producir medicamentos de calidad, eficaces y seguros para la atención de enfermedades.

SEGUNDA. Se concluye que los sistemas de salud tienen una estrecha relación con el desarrollo de un país. Los países menos adelantados tienen sistemas de salud con grandes deficiencias, mientras que los países desarrollados tienen buenos sistemas de salud; sin embargo, en ambos existen deficiencias en el acceso a los medicamentos. En los países menos adelantados surgen en función de la carencia de producción de medicamentos para combatir “enfermedades de la

pobreza” y los precios de los mismos, mientras que en los países desarrollados los problemas derivan de la falta de capacidad económica de una persona para costear tratamientos para enfermedades crónicas como el VIH/SIDA, la diabetes, cáncer, entre otras.

TERCERA. Se concluye que los estándares de propiedad intelectual en los países desarrollados en los que existe investigación, desarrollo y producción farmacéutica, estimulan a la innovación. En los países menos adelantados, pueden crear un panorama favorable para atraer la inversión de empresas farmacéuticas en sus territorios y, posteriormente, hacer uso de mecanismos para facilitar el acceso de su población a los medicamentos como licencias obligatorias.

CUARTA. Se concluye que el planteamiento de los mecanismos para facilitar el acceso a los medicamentos no debe realizarse de manera aislada, por lo tanto debe tomar en cuenta los estándares de derechos humanos y propiedad intelectual. El uso de licencias obligatorias facilita en gran medida el acceso a los medicamentos y tiene una estrecha relación con la propiedad intelectual porque se ceden los derechos de producción, distribución y comercialización de medicamentos patentados a terceros, sin autorización del titular de la patente. Es indudable que es un mecanismo útil para abastecer el mercado a precios accesibles, sin embargo el uso de las licencias obligatorias es restringido al abastecimiento temporal del mercado interno, razón por la que no pueden exportarse los productos que se fabriquen bajo la vigencia de una licencia obligatoria.

La OMC tomando en cuenta que algunos de sus Miembros no tienen capacidad de producción creó “el Sistema del párrafo 6 de la Declaración de Doha”, es un mecanismo que permite a los Miembros con capacidad de producción, licenciar medicamentos necesarios para abastecer las necesidades de otros Miembros que no pueden producirlos. Este mecanismo complementa el uso de licencias obligatorias con la finalidad de beneficiar el acceso a los medicamentos, aunque permite la importación de medicamentos licenciados de una manera extremadamente regulada, resuelve de manera temporal la necesidad de medicamentos.

Después de analizar si por ser el acceso a los medicamentos un derecho humano, se deben garantizar todos los aspectos relacionados con las obligaciones que emanan de él, como son la parte comercial y de propiedad intelectual, si el nivel de desarrollo de un país es relevante para obtener acceso a los medicamentos y servicios de salud de calidad, si los derechos de propiedad intelectual constituyen o no un obstáculo para el acceso a los medicamentos, y si los mecanismos propuestos y regulados por la OMC para dar solución a la falta de acceso a los medicamentos, en específico, las licencias obligatorias, la Declaración de Doha y el sistema del párrafo 6 de dicha Declaración, favorecen o no el acceso a los medicamentos, se puede concluir que dado que el acceso a los medicamentos y a la salud, son derechos humanos, los Estados tienen la obligación de garantizar su cumplimiento, incluso mediante esfuerzos internacionales como los que se han planteado aquí.

Una acción coordinada entre la OMC, la OMS, y la OMPI ha logrado grandes avances y coherencia en la formulación de políticas públicas que tengan por objeto facilitar el acceso a los medicamentos.

Bibliografía

ABBOTT, Frederick M., “Review: The Trilateral study on health, intellectual property, and trade: The virtue in paving cleared roadway”, *Journal of International Economic Law*, United Kingdom, Oxford University Press, 2013.

ABBOTT, Frederick M., “The WTO Medicines decision: world pharmaceutical trade and the protection of public health”, *The American Journal of International Law*, Vol. 99, 2005.

ABBOTT, FREDERIK M., “The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a dark corner at the WTO”, *Journal of International Economic Law*, Oxford University Press, United Kingdom, 2002.

ADLUNG, Rudolf and CARZANIGA, Antonia, “Health services under the General Agreement on Trade Services”, *Bulletin of the World Health Organization*, Geneva, Switzerland, 2001.

ARUP, CHRISTOPHER, “The New World Trade Organization Agreements, Globalizing Through Services And Intellectual Property”, Cambridge University Press, United Kingdom, 2001, p. 95.

Banco Mundial, “Historia”, Sitio Web, Estados Unidos, <http://www.bancomundial.org/es/about/history>, recuperado el 3 de abril de 2014.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “La Propiedad Intelectual y la investigación farmacéutica. Hacia una política de Estado”, México, UNAM – Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2013

CARRASCO SOULÉ, Hugo, (coord.) “La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica. Sociedad, salud e innovación tecnológica”, México, Porrúa –

UNAM, 2012.

CEBALLOS MOLANO, Raquel, “Los tratados de libre comercio y los derechos de propiedad intelectual: una política de integración en Colombia”, Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla IUS, Puebla, México, Año VIII, No. 33, Enero-Junio 2014.

CHUNG-LUNG SHEN, “Intellectual Property Rights and International Free Trade: New Jurisprudence of International Exhaustion Doctrine under the Traditional Legal System”, Journal of International Commercial Law and Technology, Vol. 7, Issue 3, Taiwan, 2012.

CLANCY, Matthews S., MOSCHINI, GianCarlo, “Incentives for innovation: patents, prizes and research contracts”, Applied Economic Perspectives and Policy, Volume 35, number 2, United Kingdom, Oxford University Press, 2013.

COOTER Robert, ULLEN, Thomas, “Law and Economics”, 4th edition, United States, Parsons, 2001.

CORONEL, Maribel R., El IMPI y las licitaciones de utilidad, el Economista, 5 de agosto de 2009, <http://eleconomista.com.mx/notas-impreso/columnas/columna-invitada-empresas/2009/08/05/impi-las-licitaciones-utilidad>.

CORREA, Carlos M., Negro, Sandra C., “Propiedad Intelectual y Medicamentos”, Montevideo, Editorial B de F, 2010.

CORREA, CARLOS, “Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes de los países en desarrollo”, South Centre, Ginebra, Suiza, 2001.

COTTIER, Thomas, MAVROIDIS, Petros C., “Intellectual property: Trade competition and Sustainable Development” United States, World Trade Forum –

University of Michigan, 2003.

DAVEY, J., JACKSON, John, “The Future of International Economic Law”, New York, United States, Oxford University Press, 2008.

DENONCOURT, JANICE, “Intellectual Property Law: 2012-2013”, United States, Routledge, 2012.

FERNANDEZ PONS, Xavier, “La OMC y el Derecho Internacional”, Madrid, España, Marcial Pons, 2006.

FINK, MASKUS, KEITH E., “Intellectual property and development, Lessons from recent economic research”, World Bank – Oxford University Press, United States, 2005.

Fondo Monetario Internacional, “Ficha técnica. El FMI: Datos básicos”, Sitio Web, Estados Unidos, <http://www.imf.org/external/np/exr/facts/spa/glances.htm>, recuperado el 3 de abril de 2014.

FORBES, “Las compañías más rentables del mundo”, 14 de mayo de 2014, <http://www.forbes.com.mx/cuan-rentables-son-las-companias-mas-grandes-del-mundo/>,

FUNDACION AGENDA COLOMBIANA, “La propiedad intelectual en los tratados comerciales: ¿oportunidad o carga para el mundo en desarrollo?” Colombia, Fundación Agenda Colombiana, 2005.

GINÉS CASTELLET, Nuria, (coord.) “Patentes e industria farmacéutica”, Barcelona, España, Bosch editor, 2006.

GRIGORIADIS, LAZAROS G., “Trade Marks and Free Trade. A global analysis”, Springer, Switzerland, 2014.

GUZMAN, Alenka, PLUVIA ZÚÑIGA, Maria, "Patentes en la Industria Farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la investigación", Revista Comercio Exterior, Vol. 54, No. 12, México, Diciembre 2004.

HARDFORD, TIM, "El Economista camuflado", trad. Redactores en Red, España, Temas de hoy, 2007, p. 72.

HE, Juan, "Developing Countries Pursuit of an Intellectual Property Law Balance under the WTO TRIPS Agreement", Chinese Journal of International Law, Oxford University Press, 2011.

HORN, Henrik, MAVROIDIS, Petros C., "Non-discrimination", Policy Paper No. 18, Stockholm, Sweden, Research Institute of Industrial Economics, 2007.

INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, "Guía del Usuario de patentes y modelos de utilidad", disponible en <http://www.impi.gob.mx/patentes/paginas/GuiaPatentesModelosdeUtilidad.aspx>, recuperado el 5 de abril de 2015.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, "Compra Consolidada de Medicamentos 2015", Nota de Prensa No. 069, Octubre 2014.

JACKSON, JOHN H, "Soberanía, La OMC y los fundamentos cambiantes del Derecho internacional", trad. Nicolás Carrillo Santarelli, España, Marcial Pons, 2009.

LEE, STACEY B., "Can incentives to generic manufacturers save the Doha Declaration's paragraph 6?", Georgetown Journal of International Law, United States, 2013.

LOWENFELD, Andrews F., "International Economic Law", 2nd Edition, United States, Oxford University Press, 2008.

LOZANO, JUAN, "La prevención es la base de las políticas públicas modernas y efectivas", Conferencia Interamericana de Seguridad Social, enero del 2015, <http://www.ciss.net/la-prevencion-es-la-base-de-politicas-publicas-modernas-y-efectivas/>, recuperado el 10 de marzo de 2015.

Mares, Marco A., Licencias de utilidad pública, decreta gobierno mexicano, El Economista, 30 de abril de 2009, <http://eleconomista.com.mx/notas-impreso/columnas/columna-especial-empresas/2009/04/30/licencias-utilidad-publica-decreta-gobie>.

MÉDICOS SIN FRONTERAS, "2007, Save the pharmacy in the developing world", 2011, recuperado el 20 de septiembre de 2005 de <http://www.msfaaccess.org/content/2007-save-pharmacy-developing-world>.

MELGAR FERNANDEZ, Mario, "Biotecnología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional", México, Instituto de Investigaciones Jurídicas – UNAM, 2005.

MERRILLS, J.G., "International Disputes Settlement", 3rd Edition, United Kingdom, Cambridge University Press, 1998.

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, "Folleto informativo No. 16 – Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales", Ginebra, 1996, http://www2.ohchr.org/spanish/about/publications/docs/fs16_sp.htm, recuperado el 9 de junio de 2014.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Sustainable development: knowledge platform”, <https://sustainabledevelopment.un.org/topics>, recuperado el 21 de octubre del 2015;

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, “Indicaciones de Origen”, http://www.wipo.int/geo_indications/es/, recuperado el 16 de octubre de 2014.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, “Principios básicos de derechos de autor y derechos conexos”, Ginebra, Suiza, 2014,

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Medicamentos: medicamentos esenciales”. Nota descriptiva N° 325, Junio, 2010, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Antidumping: Ficha técnica”, Ginebra, Suiza, 2014, http://www.wto.org/spanish/tratop_s/adp_s/adp_info_s.htm.

ORGANIZACION MUNDIAL DEL COMERCIO, “El comercio y el medio ambiente en la OMC”, Ginebra, Suiza, 2004.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Entender la OMC”, Suiza, 2014, http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact1_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “La OMC y los Objetivos de Desarrollo del Milenio”, Ginebra, Suiza 2014, http://www.wto.org/spanish/thewto_s/coher_s/mdg_s/mdg_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos”, Hoja Informativa, Septiembre de 2006, <http://www.wto.org>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Pharmaceutical Patents and the TRIPS Agreement”, Drug patents, Technical Note, September 21, 2006.

<http://www.wto.org>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Serie de Acuerdos de la OMC: Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, Ginebra, Suiza.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “The WTO Agreements Series, Technical Barriers to Trade”, Geneva, Switzerland, 2014.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “The WTO and Trade Economics: Theory and Policy”, WTO E-Learning, August 2012, <http://www.wto.org>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública”, Ginebra, Suiza, 2002.

PEREHUDOFF, S. KATRINA, “Health, Essential Medicines, Human Rights & National Constitutions, Geneva, Switzerland, 2008.

POSNER, RICHARD A., “Análisis económico del derecho”, trad. Eduardo L. Suárez, 2da. Ed., México, Fondo de Cultura Económica, 2007.

PROGRAMA DE NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO, “Objetivos de Desarrollo Sostenible”,

<http://www.undp.org/content/undp/es/home/mdgoverview/post-2015-development-agenda.html>, recuperado el 21 de octubre del 2015.

RIGOD, BORIS, “The propose of the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures”, The European Journal of International Law, Vol. 24, No. 2, Oxford University Press, 2013.

SALDAÑA PÉREZ, Juan Manuel, “Comercio internacional. Régimen jurídico

económico”, 3ra. ed., Porrúa – Universidad Panamericana, 2010.

SCHOENBAUN, Thomas J., CHOW, Daniel C.K., “International trade law, problem, cases and materials”, 2nd edition, United States, Wolters Kluwer, Law and Business.

SCOTCHMER, Suzanne, “The Political Economy of Intellectual Property Treatys, The Journal of Law, Economics and Organization”, Vol. 20, No. 2, Oxford University Press.

SECRETARÍA DE RELACIONES EXTERIORES, “Organización Mundial de la Propiedad Intelectual”, México.

SELL, Susan K., “Private Power, Public Law, The Globalization of Intellectual Property Rigths” United Kingdom, Cambridge University Press, 2003.

SEUBA HERNÁNDEZ Xavier, “Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía política y derecho”, España, Bosch Editor, 2008.

SMITH, Richard D., CORREA, Carlos, OH, Cecilia, Trade, “TRIPS, and pharmaceuticals”, The Lancet, Series Trade and Health, Volume 373, No. 9664, published online, January 22, 2009, [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(08\)61779-1.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(08)61779-1.pdf),

STOLL, PETER TOBIAS, SCHORKOPF, FRANK, “WTO, World Economic Order, World Trade Law”, The Neatherlands, Martinus Nijhoff Publishers, 2006.

TSC STAFF, “Novartis to Buy Eon Labs, Hexel”, The Street, el 21 de febrero de 2005, <http://www.thestreet.com/story/10209798/1/novartis-to-buy-eon-labs-hexel.html>.

VAN CAENEGEM, William, “Intellectual Property Law and Innovation”, United

Kingdom, Cambridge University Press, 2007.

VAN DEN BOSSCHE, Peter, PRÉVOST Denise, MATTHEE, Mariëlle, “WTO Rules on Technical Barriers to Trade”, Maastricht Working Paper series from the Faculty of Law, Maastricht, The Netherlands, 2005.

VAN DEN BOSSCHE, Peter, ZDOUC, Werner, “The law and policy of the World Trade Organization”, 3rd Edition, Cambridge University Press, United Kingdom, 2013.

WOLFRUM Rüdiger, STOLL, Peter-Tobias, KAISER Karen, “WTO – Institutions and dispute settlement”, Martinus Nijhoff Publishers, The Netherlands, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, WORLD TRADE ORGANIZATION, WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, Intersections between public health, intellectual property and trade”, Geneva, Switzerland 2013.

MARCO JURÍDICO NACIONAL

“Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”, D.O.F. 5 de febrero de 1917, http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_100715.pdf.

“Ley de Propiedad Industrial”, D.O.F, el 27 de junio de 1991. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>.

“Ley Federal sobre el Derecho de Autor”, D.O.F el 24 de diciembre de 1996. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/122_170315.pdf.

“Reglamento de la Ley Federal sobre el Derecho de Autor”, D.O.F el 22 de mayo

de 1998, http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFDA.pdf.

COFEPRIS – IMPI, Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado al que se refiere el Artículo 47 BIS del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos., Publicado en el D.O.F el 4 de Febrero de 2005 reformado el 8 de Abril de 2013.

COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA, “Resolución: Baxter, S.A. de C.V.” Resolución IO-03-2006, 23 de febrero de 2010, Informe de la CFCE de abril de 2010.

Tratados Internacionales

“Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados”, Viena, Austria, 23 de mayo de 1969, D.O.F el 14 de febrero de 1975.

CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD
“Declaración de Alma – Ata”, Rusia, septiembre de 1978.

ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Convención Americana sobre Derechos Humanos” (Pacto de San José), Adoptada en la Conferencia Especializada Interamericana Sobre Derechos Humanos, San José, Costa Rica, 22 de noviembre de 1969, D.O.F, el 7 de mayo de 1981.

-----, “Protocolo Adicional a la Convención Americana” (Protocolo de San Salvador), Ciudad de México, México, 23 de marzo de 1998, D.O.F el 1° de septiembre de 1998.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Carta de Naciones Unidas” San

Francisco, Estados Unidos, 26 de junio de 1945, Diario Oficial de la Federación (D.O.F) el 17 de octubre de 1945.

-----, “Constitución de la Organización Mundial de la Salud”, Nueva York, Estados Unidos, 22 de julio de 1946.

-----, “Declaración Universal de los Derechos Humanos”, Resolución 217 A (III), 10 de diciembre de 1948.

-----, “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”, Nueva York, EUA, el 16 de diciembre de 1966. D.O.F, 12 de mayo de 1981.

-----, “Declaración y Programa de acción de Viena”, Conferencia Mundial de Derechos Humanos, Viena, Austria, 25 de junio de 1993, <http://www.un.org/es/events/humanrightsday/2013/about.shtml>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, “Unión de Oficinas Internacionales para la Protección de la Propiedad Industrial”, Berna, Suiza, 20 de marzo de 1883. D.O.F. 7 de septiembre de 1903.

-----, “Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial” fue firmado el 20 de marzo de 1883. Revisado en Estocolmo, Suecia, el 14 de julio de 1967, D.O.F. el 27 de julio de 1976.

-----, “Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas”, fue firmado el 9 de Septiembre de 1886, D.O.F. 11 de junio de 1967.

-----, “Arreglo de Madrid”, Madrid, España, 14 de abril de 1891.

-----, “Arreglo de la Haya relativo al Registro Internacional de dibujos y modelos industriales”, 1925.

-----, “Arreglo de Niza”, Niza, 15 de junio de 1957, D.O.F el 29 de diciembre de

2000.

-----, “Convenio de Roma sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes” Roma, Italia, 26 de octubre de 1961, D.O.F. 27 de mayo de 1964.

-----, “Convenio de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual”, Estocolmo, Suecia, 14 de julio de 1967. D.O.F el 8 de julio de 1975.

-----, “Arreglo De Lisboa”, 14 de julio de 1967, D.O.F el 27 de julio de 1976.

-----, “Tratado de Locarno”, 8 de octubre de 1968, D.O.F. el 23 de marzo de 2001.

-----, “Tratado de Cooperación en materia de Patentes”, 19 de junio de 1970, modificado el 3 de febrero de 1984, D.O.F. el 31 de diciembre de 1995.

-----, “Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes”, 19 de junio de 1970, modificado el 29 de septiembre de 1992, D.O.F el 31 de diciembre de 1995.

-----, “Arreglo de Estrasburgo relativo a la clasificación internacional de patentes”, Estrasburgo, Francia, 24 de marzo de 1971, D.O.F el 23 de marzo de 2001.

-----, “Convenio de Ginebra para la protección de los productores de fonogramas contra la reproducción no autorizada de sus fonogramas”, Ginebra, Suiza, 29 de octubre de 1971, D.O.F. el 8 de febrero de 1974.

-----, “Acuerdo de Viena”, Viena, Austria, 12 de junio de 1973, D.O.F. el 7 de agosto del 2000.

-----, “Convenio de Bruselas sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite”, Bruselas, Bélgica, 21 de mayo de 1974, D.O.F. el 27 de mayo de 1976.

-----, “Tratado de Budapest”, Budapest, 28 de abril de 1977, enmendado el 26 de

septiembre de 1980, D.O.F. el 10 de abril de 2001.

-----, "Tratado de Nairobi", 26 de septiembre de 1981, D.O.F. el 2 de agosto de 1985.

-----, "Protocolo de Madrid", Madrid, España, 27 de junio de 1989, modificado en 2007, D.O.F el 8 de febrero de 2013.

-----, "Tratado sobre de la OMPI Sobre Derecho de Autor" Ginebra, Suiza, 18 de diciembre de 1996, D.O.F el 27 de febrero de 2002.

-----, "Tratado de la OMPI sobre interpretación o ejecución de fonogramas" Ginebra, Suiza, 20 de diciembre de 1996, D.O.F el 27 de mayo de 2002.

-----, "Tratado sobre el derecho de patentes", 2000.

-----, "Tratado de Singapur", Singapur, 27 de marzo de 2006.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, Acuerdo por el que se constituye la Organización Mundial del Comercio, Marrakech, Marruecos, 15 de abril de 1994, D.O.F el 30 de diciembre de 1994.

-----, "Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio", Marrakech, Marruecos, 15 de abril de 1994, D.O.F el 30 de diciembre de 1994.

-----, "Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias" Marrakesh, Marruecos, 15 de abril de 1994, D.O.F el 30 de diciembre de 1994.

-----, "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio", Marrakesh, Marruecos, 15 de abril de 1994, D.O.F el 30 de diciembre de 1994.

-----, "Acuerdo General sobre Comercio de Servicios", Marrakech, Marruecos, 15 de abril de 1994, D.O.F el 30 de diciembre de 1994.

-----, "Acuerdo General sobre Comercio de Servicios, Lista de Compromisos Especificos de México", GATS/SC/56, 15 de abril de 1994.

-----, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Marrakesh, Marruecos, 15 de abril de 1994, D.O.F el 30 de diciembre de 1994.

-----, "Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias", Marrakesh, Marruecos, 15 de abril de 1994, D.O.F el 30 de diciembre de 1994.

-----, "Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales", Marrakesh, Marruecos, 15 de abril de 1994, D.O.F el 30 de diciembre de 1994.

Decisiones, Observaciones y Resoluciones

COMITÉ DE DERECHOS ECONOMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General No. 14, el derecho al disfrute del más alto nivel de salud", 22° Periodo de sesiones, U.N. Doc. E/C. 12/2000/4, 2000.

GATT, "Trato Diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los Países en Desarrollo", documento L/4903, del 28 de noviembre de 1979.

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, "Resolución de la Comisión de Derechos Humanos, por la que se establece el Relator Especial sobre el derecho a la salud", Resolución 2002/31, Abril del 2002.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración del Milenio”, Resolución A/RES/55/2, Nueva York, Estados Unidos, Septiembre del 2000.

-----, “2005 World Summit Outcome”, Resolución A/RES/60/1, Octubre de 2005.

-----, “Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development”, Resolution A/RES/70/1, October 21, 2015, http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E.

recuperada el 21 de octubre del 2015

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC” WT/MN(01)/DEC/2, Adoptada el 14 de noviembre de 2001 en Doha, Catar.

-----, “Decisión del Consejo General sobre la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, 30 de agosto de 2003. WT/L/540.

-----, “Decisión del Consejo General de la OMC, Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC - Cuarta prórroga para el plazo de aceptación por los Miembros del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC”, WT/L/899, 26 de noviembre de 2013

Resoluciones Internacionales

GATT Panel Report, “Unites States – Section 337of the Tariff Act of 1930” (L/6439 -36s/345), 7 November 1989.

-----, Tailandia – Restricciones a la importación de cigarrillos e impuestos internos

sobre los cigarrillos (Tailandia – Cigarrillos) DS10/R – 37S/222, adoptado el 7 de noviembre de 1990.

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL, “Canadá – Protección mediante Patente de los Productos Farmacéuticos” (Canadá – Productos farmacéuticos). WT/DS144/R, distribuido el 17 de marzo de 2000.

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL, “Estados Unidos – Medidas relativas a la importación, comercialización y venta de atún y productos de atún” (Estados Unidos – Atún II); WT/DS381/R (México) distribuido el 16 de mayo de 2012.

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL, Comunidades Europeas – Condiciones para la concesión de preferencias arancelarias a los países en desarrollo (CE - Preferencias arancelarias), WT/DS246/R Distribuido el 1 de diciembre de 2003. Párr. 4.24.

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL, Comunidades Europeas – Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto, (CE – Amianto), WT/DS135/R, distribuido el 18 de septiembre de 2000.

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, “Australia – Medidas que afectan a la importación de manzanas procedentes de Nueva Zelanda” (Australia – Manzanas), WT/DS367/AB/R, distribuido el 29 de agosto de 2010.

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, “Brasil – Medidas que afectan a las importaciones de neumáticos recauchutados” (Brasil – Neumáticos Recauchutados), WT/DS332/AB/R.

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, “Comunidades Europeas – Denominación comercial de sardinas” (CE – Sardinas), WT/DS231/AB/R

distribuido el 26 de septiembre de 2002.

Informe del Órgano de Apelación, “Comunidades Europeas – Medidas que afectan la carne y los productos cárnicos” (CE – Hormonas), WT/DS48/AB/R, distribuido el 16 de enero de 1998.

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, “Comunidades Europeas – Régimen de la importación, venta y distribución de bananos”, (CE – Banano III), WT/DS27/AB/R, distribuido el 9 de septiembre de 1997.

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, “Corea – medidas que afectan a las importaciones de carne vacuna fresca, refrigerada y congelada” (Corea – Carne vacuna II), WT/DS161/AB/R.

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, “Estados Unidos – Determinadas prescripciones en materia de etiquetado indicativo del país de origen”. (Estados Unidos – EPO), WT/DS386/AB/R (México).

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, “Estados Unidos – Medidas que afectan al suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas” (Estados Unidos – Juegos de Azar), WT/DS285/AB/R, distribuido el 10 de noviembre de 2004, párr. 291.

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, “Estados Unidos – Medidas relativas a la importación, comercialización y venta de atún y productos de atún” (Estados Unidos – Atún II); WT/DS381/AB/R (México).

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, “Estados Unidos – Pautas para la gasolina reformulada y convencional”, (Estados Unidos – Gasolina), WT/DS2/AB/R, distribuido el 26 de abril de 1996.

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, Comunidades Europeas – Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto, WT/DS135/AB/R, distribuido el 12 de marzo de 2001.

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, Estados Unidos – Prohibición de importar ciertos camarones y sus productos, (Estados Unidos – Camarón), WT/DS58/AB/R, distribuido el 12 de octubre de 1998.

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN, Japón – Impuestos sobre las bebidas alcohólicas (Japón – Bebidas alcohólicas II), WT/DS8/AB/R, distribuido el 4 de octubre de 1996..

INFORME DEL ÓRGANO DE APELACIÓN; Canadá – Determinadas medidas que afectan a la industria del automóvil (Canadá – Automóviles), WT/DS139/AB/R, distribuido el 31 de mayo del 2000.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Unión Europea y un Estado Miembro – confiscación de medicamentos genéricos en tránsito.” DS408 – DS409. Solicitud de celebración de Consultas en mayo de 2010. Véase <http://www.wto.org>, recuperado el 4 de abril de 2015.

Informes del Relator Especial sobre Derecho a la Salud

RELATOR ESPECIAL SOBRE DERECHO A LA SALUD, “Informe: Definición del derecho humano a la salud”, E/CN.4/2003/58, 13 de febrero de 2003.

-----, “Informe: el derecho a la salud en relación con los Objetivos de Desarrollo del Milenio”, A/59/422, 8 de octubre de 2004.

-----, "Informe: El derecho a la salud y los indicadores de salud basados en un enfoque de derechos humanos", E/CN.4/2006/48, 3 de marzo de 2006.

-----, "Informe: los sistemas de salud y el derecho al más alto nivel posible de salud", A/HRC/7/11, 31 de enero de 2008.

-----, "Informe: El derecho a la salud en el contexto del acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual", A/HRC/11/12, 31 de marzo de 2009.

-----, "Informe: Consulta de expertos sobre el acceso a los medicamentos como elemento fundamental del derecho a la salud", A/HRC/17/43, 16 de marzo de 2011.

-----, "Right to health and development", A/HRC/17/25, 12 april 2011.

-----, "Access to medicine in the context of the right to health framework", A/HRC/11/12, 1 May 2013.