



**Consejo Económico  
y Social**

Distr.  
GENERAL

E/CN.4/Sub.2/2001/13  
27 de junio de 2001

ESPAÑOL  
Original: INGLÉS

COMISIÓN DE DERECHOS HUMANOS  
Subcomisión de Promoción y Protección  
de los Derechos Humanos  
52º período de sesiones  
Tema 4 del programa provisional

DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES

Consecuencias para los derechos humanos del Acuerdo sobre los  
Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados  
con el Comercio

Informe de la Alta Comisionada

ÍNDICE

	<u>Párrafos</u>	<u>Página</u>
INTRODUCCIÓN.....	1 - 4	3
I. UN MARCO DE DERECHOS HUMANOS PARA ANALIZAR EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC .....	5 - 28	4
A. Introducción al Acuerdo sobre los ADPIC .....	5 - 9	4
B. Derechos de propiedad intelectual y derechos humanos .....	10 - 15	5
C. La relación entre los derechos humanos y el Acuerdo sobre los ADPIC.....	16 - 19	8
D. El planteamiento de derechos humanos del Acuerdo sobre los ADPIC.....	20 - 28	9

ÍNDICE (continuación)

	<u>Párrafos</u>	<u>Página</u>
II. EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL DERECHO A LA SALUD .....	29 - 58	14
A. Introducción .....	29	14
B. Obligaciones de los Estados a respetar, proteger y cumplir el derechos a la salud .....	30 - 36	14
C. Aspectos operacionales de sistemas de propiedad intelectual: investigación médica.....	37 - 41	17
D. Aspectos operacionales de los sistemas de propiedad intelectual: acceso a los medicamentos .....	42 - 50	20
E. El suministro de tratamientos contra el VIH en el Brasil .....	51 - 58	24
III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	59 - 70	27

## INTRODUCCIÓN

1. En su resolución 2000/7, la Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos pidió a la Alta Comisionada para los Derechos Humanos que llevase a cabo un análisis de las consecuencias para los derechos humanos del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el Acuerdo sobre los ADPIC). En la misma resolución también se pidió al Secretario General que presentara un informe sobre la cuestión de los derechos de propiedad intelectual y los derechos humanos. En relación con el informe del Secretario General, el 6 de marzo se envió una nota verbal a los Estados en la que se solicitaba información de interés para el informe. El informe está disponible con la signatura E/CN.4/Sub.2/2001/12. En el presente informe se han incluido, cuando era pertinente, las respuestas a la nota verbal.

2. Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC puede afectar al disfrute de algunos derechos, en particular el derecho a la alimentación, el derecho al desarrollo y los derechos humanos de los pueblos indígenas, la Alta Comisionada ha decidido limitar el alcance del informe centrándose en su informe en el papel del Acuerdo de los ADPIC en la promoción y protección del derecho a la salud. La Alta Comisionada ha optado, por diversos motivos, por el derecho a la salud como punto de partida de un análisis del Acuerdo sobre los ADPIC. En primer lugar, en la resolución 2000/7 se reconoce que el Acuerdo sobre los ADPIC puede afectar al disfrute del derecho a la salud, en particular por sus consecuencias en el acceso a los productos farmacéuticos<sup>1</sup>. Seguidamente, la Alta Comisionada considera esta circunstancia como una oportunidad para ampliar la labor que llevan a cabo otras organizaciones internacionales en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC y la salud, en particular la de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ONUSIDA y la OMC.

3. Por último, al haberse planteado la cuestión de los acuerdos comerciales y la salud en el marco de las conferencias mundiales, el informe puede inscribirse en un marco normativo internacional que sea identificable. Fue tan sólo el año pasado cuando las nuevas iniciativas en materia de desarrollo social establecidas por la Asamblea General durante el examen de los resultados de la Cumbre Mundial de Desarrollo Social, ésta invitó a los organismos de las Naciones Unidas a integrar la dimensión de la salud en sus políticas y programas, entre otras cosas, llevando a cabo análisis de las consecuencias de los acuerdos comerciales internacionales y el comercio de bienes y servicios de salud (A/S-24/8/Rev.1, sexto compromiso, párrafos 102 y 104). En el marco del período extraordinario de sesiones de la Asamblea General sobre el virus de inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA), celebrado en junio de 2001, el Secretario General declaraba en su informe (A/55/779, párr. 48) lo siguiente: "A nivel mundial, habrá que aplicar con mayor eficacia las políticas comerciales a fin

---

<sup>1</sup> En la resolución se observa que "existen contradicciones reales o potenciales entre la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y la realización de los derechos económicos, sociales y culturales, entre otras cosas, con respecto a los obstáculos a la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, las consecuencias para el disfrute del derecho a la alimentación (...) y las restricciones al acceso de productos farmacéuticos patentados y sus consecuencias para el disfrute del derecho a la salud".

de aumentar el acceso a la atención [para las personas con VIH]. Será necesario aumentar la disponibilidad de medicamentos genéricos de bajo costo, de conformidad con la legislación de cada país y los acuerdos sobre comercio internacional, y con garantías sobre su calidad".

4. El material que ha servido de base para preparar el presente informe procede principalmente de informes de las Naciones Unidas, los organismos especializados y la OMC, así como de consultas con algunas organizaciones mencionadas en el informe.

## I. UN MARCO DE DERECHOS HUMANOS PARA ANALIZAR EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

### A. Introducción al Acuerdo sobre los ADPIC

5. El Acuerdo sobre los ADPIC se negoció en el marco de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, celebrada en virtud del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT). El Acuerdo sobre los ADPIC es el acuerdo multilateral de mayor alcance y en que se fijan unas normas mínimas y pormenorizadas para la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual y, por consiguiente, supone un importante avance en la armonización de los sistemas nacionales de propiedad intelectual. El Acuerdo es uno de los acuerdos que figuran en el anexo del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, que entró en vigor en 1995. Esta circunstancia significa que todos los miembros de la OMC están jurídicamente obligados a cumplir las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

6. Las normas mínimas se refieren a la protección de productos y procesos mediante patentes, obras literarias, artísticas, musicales y de otro tipo mediante derechos de autor y derechos conexos, dibujos y modelos industriales, marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas, esquemas de trazado de los circuitos integrados, e información reservada como los secretos comerciales. El Acuerdo fija una serie de normas mínimas (requisitos para la concesión de derechos, duración de la protección, las excepciones permitidas para el ejercicio de los derechos y las modalidades de aplicación, que deben observar todos los miembros de la OMC. En párrafos posteriores se analizará en mayor profundidad las excepciones admitidas. Sin embargo, el Acuerdo permite a los Estados miembros adoptar medidas para proteger la salud pública y la nutrición, promover el desarrollo socioeconómico y tecnológico y adoptar medidas de protección contra los abusos de los derechos de la propiedad intelectual en determinados casos. La interpretación de estas excepciones incumbe, en gran parte, a los Estados miembros. En el Acuerdo se reconoce un trato especial a los países en desarrollo, siempre que concurren ciertas circunstancias, como la flexibilidad de su aplicación durante el período transitorio. Mientras que el plazo de aplicación del Acuerdo, en el caso de los países desarrollados era, a más tardar, 1996, los países en desarrollo tenían hasta el 1º de enero de 2000 y los países menos adelantados hasta 2006 para completar su aplicación. En el Acuerdo sobre los ADPIC se reconocen las limitaciones de índole económica, financiera, administrativa y tecnológica de los países menos adelantados. Por ello, permite la posibilidad de prorrogar el período transitorio<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Acuerdo sobre los ADPIC, párrafo 1 del artículo 66.

7. En el Acuerdo se dispone también que las diferencias entre los miembros de la OMC en relación con el respeto de las normas mínimas estén sujetas a los procedimientos de solución de diferencias de la OMC. En caso de diferencia, un grupo de expertos comerciales especialmente nombrados a tal efecto interpreta las disposiciones del Acuerdo y publica un informe. Se puede recurrir contra la decisión del Grupo ante el Órgano de Apelación de la OMC. Si una parte en una diferencia no respeta la decisión, la otra parte puede imponer sanciones comerciales al miembro infractor previa autorización del Órgano de Solución de Diferencias.

8. Por último, en el Acuerdo se incorpora un mecanismo integrado de examen. El Acuerdo también puede examinarse en las conferencias ministeriales, que se celebran cada dos años. La Conferencia Ministerial es el máximo órgano de gobierno de la OMC y puede adoptar decisiones en todas las materias que son objeto de cualquiera de los acuerdos de la OMC, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC. La tercera Conferencia Ministerial se celebró en Seattle en 1999. Este año, la cuarta Conferencia Ministerial se celebrará del 9 al 13 de noviembre en Doha (Qatar) y con toda probabilidad en el programa figurará la cuestión del Acuerdo sobre los ADPIC.

9. Cabe destacar que la mayoría de los miembros de la OMC disponían ya de algún tipo de protección de la propiedad intelectual antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC. La diferencia fundamental es que el Acuerdo sobre los ADPIC contiene normas exhaustivas por las que se rige dicha protección que están sujetas a interpretación jurídica y son de aplicación internacional gracias a un efectivo mecanismo de solución de diferencias.

#### B. Derecho de propiedad intelectual y derechos humanos

10. El fundamento jurídico para llevar a cabo un análisis desde el punto de vista de los derechos humanos del Acuerdo sobre los ADPIC es el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el artículo 27, redactado en términos similares, de la Declaración Universal de Derechos Humanos (la Declaración Universal)<sup>3</sup>. El artículo 15 del Pacto obliga a los Estados Partes a respetar, proteger y realizar los derechos culturales de los ciudadanos. El artículo reconoce la necesidad de hallar un equilibrio al proteger los intereses tanto públicos como privados en el ámbito de la propiedad intelectual. Por una parte, el artículo 15 reconoce el derecho de toda persona a participar en la vida cultural y a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. Por otra, en el mismo artículo se reconoce el derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora. Considerando conjuntamente estos dos aspectos del artículo 15, se puede decir que el Pacto obliga a los Estados a concebir un sistema de propiedad intelectual que compagine la promoción de los intereses públicos generales para acceder de la manera más fácil posible a los nuevos conocimientos con la protección de los intereses de los autores e inventores de esos conocimientos.

---

<sup>3</sup> En el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se dispone lo siguiente: "Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a: a) participar en la vida cultural; b) gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones; c) beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora".

11. El equilibrio entre los intereses públicos y privados que se observa en el artículo 15 (y en el artículo 27 de la Declaración Universal) también es característico del derecho de la propiedad intelectual. Los Estados tradicionalmente han concedido unos derechos limitados a las nuevas creaciones como un medio de incentivar la innovación y en última instancia garantizar el acceso público a esas creaciones. Así, por ejemplo, un Estado podría otorgar una patente a un inventor durante un período limitado a cambio de que hiciese pública su invención. Esta condición permite que el público al fin de dicho período tenga acceso al invento, pero que durante el período de la protección, el titular de la patente disfrute de una serie de derechos que impida a los competidores llevar a cabo ciertos actos, como fabricar, utilizar y vender un producto patentado. Durante este período, el titular de la patente disfruta de una ventaja comercial que le permitiría elevar los precios de esa tecnología, en función de las condiciones particulares del mercado. Además le permite amortizar los costos de investigación y puede constituir un incentivo para seguir inventando.

12. En consecuencia, existe un cierto grado de compatibilidad entre el artículo 15 y los sistemas tradicionales de propiedad intelectual. Sin embargo, la dificultad estriba fundamentalmente en dónde conseguir el equilibrio idóneo<sup>4</sup>. Cabría preguntarse si sería conveniente hacer más hincapié en la protección de los intereses de los inventores y autores, o

---

<sup>4</sup> Una manera de determinar el equilibrio, con arreglo a la normativa en materia de derechos humanos, es examinar los *travaux préparatoires*, los debates que culminaron con la inclusión del derecho en la Declaración Universal y en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En un informe (E/C.12/2000/15) presentado al Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el órgano encargado de la supervisión del Pacto, se examinaron los *travaux préparatoires* tanto de la Declaración Universal como del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En el estudio se llegó a la conclusión de que, de hecho, se prestó muy poca atención a esta cuestión en aquel momento. Como mucho, es posible suponer que los redactores hicieron más hincapié en la promoción de los intereses públicos al acceder a las nuevas creaciones e invenciones que en la protección de los intereses privados de la propiedad intelectual. En los debates se pusieron de manifiesto distintas y distantes posturas. Se estudió, aunque no en profundidad, la protección de los intereses morales y materiales de los autores, centrándose sobre todo en la protección de los derechos de autor y, en menor medida, en las patentes. Sin embargo, donde más se hizo hincapié fue en el derecho a tener un amplio acceso público a las innovaciones y creaciones; los derechos de autor y las patentes no se entendieron como límites internacionales a los derechos de toda persona a beneficiarse de los nuevos conocimientos y tecnologías. En el informe se sugería, además, que el debate sobre los autores se circunscribiese casi en su totalidad a los autores en cuanto particulares y no se examinase el artículo 15 desde el punto de vista de las empresas titulares de patentes o, incluso, de los autores en cuanto empleados de empresas titulares de derechos. En el informe también se observaba que era improbable que los redactores hubiesen imaginado el papel fundamental que los derechos de propiedad intelectual desempeñarían más tarde en el ámbito del comercio y el desarrollo, la salud o la alimentación. Véase Maria Green, "El proceso de elaboración del apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales", en particular el párrafo 45.

bien promover el acceso público a los nuevos conocimientos. Se podría responder que existen ciertas condiciones previas que hay que tener presente al estudiar la protección de la propiedad intelectual desde el punto de vista de los derechos humanos.

13. En primer lugar, un planteamiento de derechos humanos exige lograr el equilibrio entre intereses públicos y privados que se establece en el artículo 15, con el objetivo fundamental de promover y proteger los derechos humanos. Esta conclusión se basa en el propio texto del Pacto. Cabe interpretar el artículo 15 en conjunción con el artículo 5 del Pacto, en que se dispone que ninguna disposición del Pacto podrá ser interpretada en el sentido de reconocer derecho alguno a los actos encaminados a la destrucción de cualquiera de los derechos o libertades reconocidos en el Pacto, o a su limitación en medida mayor que la prevista en él<sup>5</sup>. En el contexto del artículo 15, ello supone que, sea cual fuere el equilibrio que se consiga entre intereses privados y públicos en materia de propiedad intelectual, éste no deber ser perjudicial para ninguno de los otros derechos enunciados en el Pacto<sup>6</sup>. Esta postura es asimismo coherente con la Declaración y Programa de Acción de Viena de la Conferencia de Derechos Humanos, en la que se declara que "los derechos humanos (...) es responsabilidad primordial de los gobiernos"<sup>7</sup>.

14. En segundo lugar, cabe destacar las diferencias entre, por una parte, los derechos de propiedad intelectual -derechos de autor, patentes, marcas de fábrica, comercio, etc.- y, por otra, derechos humanos como los derechos culturales. El Estado es el que otorga los derechos de propiedad intelectual con arreglo a unos criterios perfectamente definidos y, por ello tienen una mayor afinidad con un privilegio. Es en la legislación nacional donde se definen esos criterios. Los derechos de propiedad intelectual pueden ser cedidos mediante licencia o bien asignarse a otra persona, pueden ser revocados y con el tiempo expiran<sup>8</sup>. De igual modo, las empresas pueden ser, y a menudo son, titulares de derechos de propiedad intelectual. Por el contrario, los derechos humanos son inalienables y universales. El Estado no los otorga, sino que simplemente los reconoce.

---

<sup>5</sup> El párrafo 1 del artículo 5 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales dice lo siguiente: "Ninguna disposición del presente Pacto podrá ser interpretada en el sentido de reconocer derecho alguno a un Estado, grupo o individuo para emprender actividades o realizar actos encaminados a la destrucción de cualquiera de los derechos o libertades reconocidos en el Pacto, o a su limitación en medida mayor que la prevista en él".

<sup>6</sup> El objetivo que se enuncia en el artículo 15 ya había sido reconocido antes de la elaboración del propio Pacto. Véase E/C.12/2000/12, párr. 31.

<sup>7</sup> A/CONF.157/23, párrafo 1 de la parte dispositiva.

<sup>8</sup> Algunos Estados reconocen los derechos morales de los autores a sus obras, derechos que, de hecho, resultan ser inalienables. De conformidad con el artículo 6 bis del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 1896, los derechos morales se definen de la manera siguiente: "Independientemente de los derechos patrimoniales del autor, e incluso después de la cesión de estos derechos, el autor conservará el derecho de reivindicar la paternidad de la obra y de oponerse a cualquier deformación, mutilación u otra modificación de la misma o a cualquier atentado a la misma que cause perjuicio a su honor o a su reputación".

15. Los derechos de propiedad intelectual como los enunciados en el Acuerdo sobre los ADPIC podrían ser no obstante un medio para hacer efectivo el artículo 15, siempre y cuando el otorgamiento y el ejercicio de esos derechos sirva para promover y proteger los derechos humanos. Determinar si las normas mínimas que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC promueven o no el goce de los derechos humanos es una labor que tiene dos vertientes. En primer lugar, hay que examinar el Acuerdo desde el punto de vista de su compatibilidad con todo planteamiento de derechos humanos. En segundo término, hay que evaluar empíricamente la aplicación del Acuerdo a fin de determinar sus consecuencias en el ejercicio de los derechos humanos. El resto de esta sección se centra en evaluar el texto del Acuerdo sobre los ADPIC desde el punto de vista de los derechos humanos.

### C. La relación entre los derechos humanos y el Acuerdo sobre los ADPIC

16. Un análisis revela las posibles relaciones entre los derechos humanos y el Acuerdo sobre los ADPIC. En el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC se exponen sus objetivos. El artículo dispone que "la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones". En los objetivos, por consiguiente, se reconoce la necesidad del equilibrio entre los derechos y las obligaciones de los poseedores de la tecnología y entre los intereses de los productores y usuarios de conocimientos tecnológicos, con el objetivo más amplio de promover el bienestar social y económico.

17. El Acuerdo sobre los ADPIC pretende lograr este equilibrio de varias formas. En primer lugar, los miembros pueden adoptar medidas para la protección de las cuestiones que guardan relación con el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en especial la atención de salud, la alimentación y el medio ambiente. Por ejemplo, con arreglo al artículo 8, los miembros "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". No obstante, estas medidas tienen limitaciones, ya que han de ser compatibles con las propias disposiciones del Acuerdo<sup>9</sup>. En relación con la protección de las patentes, los miembros pueden excluir algunas invenciones de la patentabilidad a fin de proteger el *orden público* o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente<sup>10</sup>. Una vez más, la salvedad de que esas exclusiones son posibles siempre que no se hagan meramente porque la explotación de la tecnología esté prohibida por su legislación, limita el alcance de las disposiciones del artículo<sup>11</sup>. Los miembros

---

<sup>9</sup> Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 8, "Principios".

<sup>10</sup> *Ibíd.*, párrafo 2 del artículo 27.

<sup>11</sup> *Ibíd.*



pueden asimismo excluir la materia viviente de la patentabilidad, por ejemplo, las plantas y los animales, así como métodos para el tratamiento de personas y animales<sup>12</sup>.

18. En segundo lugar, el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los miembros adoptar medidas para lograr un equilibrio entre los derechos y las obligaciones, lo que indica un grado de compatibilidad con el equilibrio que prevé el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En lo que respecta a las patentes, los miembros pueden autorizar a terceros a trabajar con la patente sin la autorización del titular de la patente, sujeto a determinadas limitaciones<sup>13</sup>. Este mecanismo se conoce habitualmente como licencia obligatoria. El Acuerdo también prevé el uso por organismos oficiales sin la autorización del titular de la patente, por ejemplo, para proteger el interés público. Análogamente, los miembros pueden adoptar medidas contra prácticas desleales o contrarias a la competencia. De conformidad con los Principios del Acuerdo, los miembros pueden adoptar las medidas necesarias para evitar la violación de los derechos de propiedad intelectual por los titulares del derecho o para evitar el recurso a prácticas que restrinjan de forma desmedida el comercio o afecten negativamente a la transferencia internacional de tecnología<sup>14</sup>.

19. En tercer lugar, el Acuerdo sobre los ADPIC fomenta la cooperación internacional. En especial, los países desarrollados miembros están obligados a ofrecer incentivos a sus empresas e instituciones para promover y fomentar la transferencia a los países menos adelantados<sup>15</sup> y proporcionar, cuando se solicite, cooperación técnica y financiera en favor de países en desarrollo y menos adelantados<sup>16</sup>.

#### D. El planteamiento de derechos humanos del Acuerdo sobre los ADPIC

20. La protección de la salud pública y de la nutrición, la protección del medio ambiente, el fomento de la transferencia de tecnología, la promoción del desarrollo socioeconómico, que prevé el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC, y la promoción de la equidad y la cooperación internacional son medidas que, por lo menos en principio, auspician la promoción y protección de los derechos humanos y el equilibrio que prevé el artículo 15. Hacen presente la promoción del derecho a la alimentación y a la salud, el derecho al desarrollo y el derecho a gozar de las

---

<sup>12</sup> En el Acuerdo sobre los ADPIC, inciso b), párrafo 3 del artículo 27, se dispone que los Estados Miembros también podrán excluir de la patentabilidad: "a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos...".

<sup>13</sup> Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

<sup>14</sup> *Ibíd.*, párrafo 2 del artículo 8, "Principios". Véase también el artículo 40, en la sección 8, "Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales".

<sup>15</sup> *Ibíd.*, párrafo 2 del artículo 66, "Países menos adelantados miembros"

<sup>16</sup> *Ibíd.*, artículo 67, "Cooperación técnica".

ventajas del progreso científico. Por analogía, toda medida adoptada contra las prácticas contrarias a la libre competencia o la violación de los derechos de propiedad intelectual o contra una posición dominante en el mercado podría asimilarse a una salvaguardia de los principios de derechos humanos, como la igualdad, el trato equitativo y las garantías procesales.

Los tratamientos especiales y diferenciados ofrecidos a los países menos adelantados probablemente se equiparen a los conceptos de derechos humanos de acción afirmativa, así como la cooperación internacional con arreglo al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, a la Convención sobre los Derechos del Niño<sup>17</sup> y a la Declaración sobre el derecho al desarrollo.

21. No obstante, admitir que hay una relación entre las normas del Acuerdo sobre los ADPIC y la promoción y protección de los derechos humanos, no equivale a decir que en el Acuerdo sobre los ADPIC se ha adoptado un planteamiento de derechos humanos en relación con la protección de la propiedad intelectual. La cuestión esencial estriba en saber si el Acuerdo alcanza un justo equilibrio que sea compatible con el planteamiento de derechos humanos. A continuación se exponen unas observaciones previas al respecto.

22. Es evidente que, si bien hay una relación entre la promoción y protección de los derechos humanos, por un lado, y los derechos que abarca el Acuerdo sobre los ADPIC, por otro, sigue habiendo diferencias esenciales de planteamiento. En primer lugar, el objetivo fundamental del Acuerdo sobre los ADPIC es la promoción de la innovación por medio de incentivos comerciales. Los diversos vínculos con el objeto de los derechos humanos -la promoción de la salud pública, la nutrición, el medio ambiente y el desarrollo- suelen expresarse como excepciones a la norma más que como principios rectores en sí mismos y están subordinados a las disposiciones del Acuerdo. El planteamiento de derechos humanos, en cambio, colocaría explícitamente la promoción y la protección de los derechos humanos, en especial los que ampara el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el centro de los objetivos de la protección de la propiedad intelectual, más que como excepciones admitidas, subordinadas a las demás disposiciones del Acuerdo<sup>18</sup>. Esto no significa que la protección de los objetivos comerciales sea necesariamente incompatible con la promoción de los derechos humanos. No obstante, si de verdad deseamos incorporar la promoción y protección de los derechos humanos en los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC, habrán de estudiarse distintas formas y estrategias de promoción y protección del progreso científico y sus resultados en casos concretos.

---

<sup>17</sup> Artículo 4. La Convención sobre los Derechos del Niño ha sido ratificada por 191 Estados, todos excepto 2, y por lo tanto es el tratado de derechos humanos vinculante más ampliamente ratificado.

<sup>18</sup> A. Chapman "La propiedad intelectual como derecho humano: obligaciones dimanantes del apartado c) del párrafo 1 del artículo 15" (E/C.12/2000/12), párr. 33. Como señala Chapman: "El derecho de propiedad intelectual debería incorporar disposiciones explícitas en materia de derechos humanos y ética como criterios para la evaluación de las solicitudes de patentes y marcas y desarrollar un mecanismo institucional capaz de adoptar estas determinaciones. En la mayoría de los casos las oficinas de patentes y marcas no son competentes para emprender tal examen y se inclinan a subordinar las consideraciones de derechos humanos a un cálculo económico".

23. En segundo lugar, aunque el Acuerdo señala la necesidad de establecer un equilibrio entre los derechos y las obligaciones, no ofrece orientación en cuanto a la forma de lograrlo. Por un lado, el Acuerdo dispone, de forma bien detallada, el contenido de los *derechos* de propiedad intelectual -las condiciones de otorgamiento de los derechos, la duración de la protección, las modalidades de aplicación; por el otro, el Acuerdo sólo menciona las *responsabilidades* de los titulares de la propiedad intelectual, que deben compensar estos derechos de conformidad con sus propios objetivos. La prevención de las prácticas contrarias a la libre competencia y la infracción de los derechos, la promoción de la transferencia de tecnología, el tratamiento especial y diferencial de los países menos desarrollados merecen una simple mención pero, a diferencia de los derechos que se enuncian, en el Acuerdo no se determina el contenido de estas responsabilidades, ni la forma en que deben aplicarse. Para ilustrar la diferencia, en un planteamiento de derechos humanos se deberían establecer las normas mínimas necesarias para la protección contra las prácticas contrarias a la libre competencia o para la promoción de la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, de la misma forma en que en el Acuerdo se formulan ahora normas mínimas de protección de patentes o marcas. Por consiguiente, es probable que el equilibrio que se enuncia en el Acuerdo sobre los ADPIC no equivalga al equilibrio que prevé el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

24. En tercer lugar, al igual que los demás tratados internacionales, el Acuerdo sobre los ADPIC despoja a los Estados de una parte de autonomía, pero conviene preguntarse si ello afecta a la capacidad de los Estados de promover y proteger los derechos humanos, incluso el derecho al desarrollo. Por ejemplo, una de las diferencias significativas entre el Acuerdo sobre los ADPIC y los tratados anteriores sobre los derechos de propiedad intelectual consiste en que el Acuerdo obliga a los miembros de la OMC a proteger mediante patentes todas las formas de tecnología, incluso los productos farmacéuticos<sup>19</sup>. Este es un avance considerable. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados tenían libertad para decidir el nivel de protección que concederían para incluir todas las formas de tecnología que considerasen pertinentes para sus necesidades de desarrollo. De este modo, podrían adoptarse medidas para proteger los productos farmacéuticos cuando el desarrollo nacional, las condiciones tecnológicas y sanitarias indicasen que esa actuación era positiva. Esta posición era compatible con la Declaración sobre el derecho al desarrollo, en la que se declara que los: "Estados tienen el derecho y la obligación de formular políticas de desarrollo nacional adecuadas con el fin de mejorar constantemente el bienestar de la población entera y de todos los individuos sobre la base de su participación activa, libre y significativa en el desarrollo y en la equitativa distribución de los beneficios resultantes de

---

<sup>19</sup> El párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo de los ADPIC dispone: "Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial".

éste"<sup>20</sup>. La obligación que establece el Acuerdo sobre los ADPIC de proteger todas las formas de la tecnología repercute en la capacidad de los Estados para decidir sobre estrategias de desarrollo.

25. En cuarto lugar, la protección que establece el Acuerdo sobre los ADPIC se centra en las formas de protección que han desarrollado los países industrializados. Por ejemplo, en el caso de las patentes, la protección que se enuncia en el Acuerdo corresponde fundamentalmente a la protección de las formas modernas de tecnología, como la biotecnología, y a los innovadores que residen en un grupo determinado de países industrializados<sup>21</sup>, lo que se refleja en las estadísticas, por lo menos en el caso de las patentes. Las cifras del Banco Mundial relativas a las solicitudes de patentes indican que la cantidad de poseedores de tecnología y de solicitudes de patentes en los países desarrollados es abrumadora. Por ejemplo, en 1997, en los países con altos ingresos las solicitudes de patentes totalizaron 2.785.420, mientras que en Asia oriental y el Pacífico, fueron 290.630; en el Oriente Medio y el África septentrional sólo se presentaron 1.716 solicitudes y en el África subsahariana, sólo 392.959, de las cuales nada más 38 fueron presentadas por residentes<sup>22</sup>. La protección de la propiedad intelectual, concretamente, es costosa, ya que no se trata únicamente de la solicitud de patente, sino que también es preciso pagar derechos de mantenimiento, supervisar la utilización de la tecnología, y en definitiva, defender los derechos de propiedad intelectual en caso de uso no autorizado, si procede. En el *Boletín de la Organización Mundial de la Salud* se ha señalado que muchos países carecen de la infraestructura tecnológica necesaria para sacar provecho de los costosos sistemas de propiedad intelectual destinados a la promoción de la investigación tecnológica moderna, con lo cual los sistemas quedan fuera del alcance de muchos innovadores o innovadores en potencia de esos países<sup>23</sup>.

26. Además, no se menciona la necesidad de proteger el patrimonio cultural y la tecnología de las comunidades locales y los pueblos indígenas. Si bien es posible que las partes negociadoras del Acuerdo sobre los ADPIC no tomaran en consideración la protección de los conocimientos

---

<sup>20</sup> Declaración sobre el derecho al desarrollo, párrafo 3 del artículo 2. Véase también el párrafo 2 del artículo 1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que establece "Para el logro de sus fines, todos los pueblos pueden disponer libremente de sus riquezas y recursos naturales, sin perjuicio de las obligaciones que derivan de la cooperación económica internacional...". Véase también el párrafo 2 del artículo 1 de la Declaración que dispone "El derecho humano al desarrollo implica también la plena realización del derecho de los pueblos a la libre determinación, que incluye... el ejercicio de su derecho inalienable a la plena soberanía sobre todas sus riquezas y recursos naturales".

<sup>21</sup> Por ejemplo, los miembros están obligados a proteger nuevas obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Acuerdo sobre los ADPIC, inciso b) párrafo 3 del artículo 27.

<sup>22</sup> World Bank, *World Development Indicators 2000*, Banco Mundial, Washington D. C., cuadro 5.12.

<sup>23</sup> Carlos M. Correa, "Health and intellectual property rights", *Boletín de la Organización Mundial de la Salud* 2001, 79(5), pág. 381.

de los pueblos indígenas y las comunidades locales, la importancia que se atribuye a la tecnología moderna, pero no a otras formas de tecnología, indica un desequilibrio en el Acuerdo que podría repercutir en el disfrute de los derechos humanos, en especial los derechos culturales. Desde la adopción del Convenio sobre la diversidad biológica, en 1993<sup>24</sup> ha aumentado considerablemente la importancia que se presta a esta cuestión. Muchas formas de protección de la propiedad intelectual que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC pueden tener relación con la protección de algunos conocimientos de comunidades locales y pueblos indígenas. No obstante, sigue habiendo conflictos entre la protección de la propiedad intelectual y la protección de los conocimientos de las comunidades locales e indígenas. En especial, el uso de estos conocimientos por personas que no pertenecen a la comunidad, sin autorización de los poseedores de los conocimientos, plantea problemas. Análogamente, surgen problemas en relación con la remuneración equitativa por el uso de esos conocimientos, cuando este uso ha permitido patentar nuevos conocimientos. Estas tensiones podrían exigir modificaciones, adaptaciones y adiciones a los sistemas de propiedad intelectual.

27. La preocupación predominante por el planteamiento de derechos humanos en la protección de la propiedad intelectual es lo que se conoce como "ADPIC plus". La OMS menciona las disposiciones "ADPIC plus" como una "expresión no técnica que designa los esfuerzos encaminados a: prolongar la duración de la patente más allá del mínimo de 20 años del Acuerdo; restringir la expedición de licencias obligatorias de maneras que el Acuerdo no exige, y restringir las excepciones que facilitan la introducción rápida de medicamentos genéricos"<sup>25</sup>. La expresión "ADPIC plus" también designa situaciones en que los países aplican una legislación compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC antes de estar obligados a hacerlo. No se refiere a la situación que se produce cuando los Estados implantan nuevas formas de protección de la propiedad intelectual como, por ejemplo, pequeñas patentes que no están incluidas en las normas mínimas del Acuerdo sobre los ADPIC, sino que están encaminadas a ofrecer incentivos para una investigación adecuada a las condiciones locales. La utilización de la presión comercial para imponer legislación sobre la propiedad intelectual del tipo "ADPIC plus" fue señalada antes del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales<sup>26</sup>. Esto podría inducir a los Estados miembros a aplicar normas de propiedad intelectual que no tengan en cuenta las garantías previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, lo que podría dar lugar a sistemas de propiedad intelectual incompatibles con las obligaciones de los Estados en virtud de las normas de derechos humanos.

---

<sup>24</sup> Véase en especial el inciso j) del artículo 8 del Convenio que dispone que cada Parte en el Convenio "respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica...".

<sup>25</sup> "La globalización, el Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los productos farmacéuticos", N° 3, marzo de 2001, WHO/EDM/2001.2, pág. 4

<sup>26</sup> Chapman, *op.cit.*, párr. 71. Chapman, en la ponencia que presentó al Comité, señala que en el Brasil, el Ecuador, la India, el Pakistán, Sudáfrica y Tailandia ya se han ejercido presiones para aplicar las disposiciones ADPIC plus.

28. No obstante, incluso con estas diferencias entre el planteamiento de derechos humanos y el Acuerdo sobre los ADPIC, hay aún muchas posibilidades según la forma en que se aplique efectivamente el Acuerdo. El Acuerdo ofrece una gran flexibilidad en la práctica y la Alta Comisionada insta a los Estados miembros de la OMC a traducir esta flexibilidad en modalidades que sean plenamente compatibles con la promoción y protección de los derechos humanos. A este respecto, es importante señalar que, de 141 Estados miembros de la OMC, 111 han ratificado el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

## II. EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL DERECHO A LA SALUD

### A. Introducción

29. En la sección siguiente se consideran cuestiones que pueden surgir al aplicar el Acuerdo y se examinan otras relativas al funcionamiento de los sistemas de propiedad intelectual con respecto al derecho a la salud. Las cuestiones operacionales se han agrupado en dos títulos principales: investigación médica y acceso a los medicamentos. Si bien los sistemas de propiedad intelectual pueden afectar al derecho a la salud positivamente en algunos casos, también pueden originar tensiones. Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC ofrece a los Estados miembros una considerable flexibilidad operacional. La aplicación de esa flexibilidad en el Acuerdo sobre los ADPIC de conformidad con las normas establecidas para la promoción del derecho a la salud en virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ayudará a evitar esas tensiones. En la sección siguiente se examinan primero las obligaciones de los Estados a respetar, proteger y realizar el derecho a la salud. Se exponen algunas de las preocupaciones que han surgido en relación con los sistemas de propiedad intelectual existente y luego se trata de cómo puede utilizarse la flexibilidad inherente en el Acuerdo sobre los ADPIC para ajustarse a los sistemas de propiedad intelectual, de manera que correspondan a las obligaciones de los Estados miembros de la OMC en materia de derechos humanos.

### B. Obligaciones de los Estados a respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud

30. El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales obliga a los Estados a respetar, proteger y cumplir el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental<sup>27</sup>. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y

---

<sup>27</sup> El párrafo 1 del artículo 12 dice que "los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental". El párrafo 2 del artículo 12 dice que "entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: a) la reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) el mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; c) la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad".

Culturales ha establecido el contenido de ese derecho en su Observación general N° 14 (E/CN.12/2000/4), aprobada el 11 de mayo de 2000. En la observación general se explica el significado del derecho y de las obligaciones de los Estados a respetar, proteger y cumplir el derecho, los elementos de la cooperación internacional correspondientes para aplicar el derecho, y los actos que constituyen violaciones del derecho. En el siguiente resumen de la observación general se indican los elementos más pertinentes para el examen del artículo 15 por lo que respecta a la salud. Destacan en particular las referencias a: fomento de la investigación; tratamientos al alcance de todos, en particular los medicamentos esenciales; VIH/SIDA; medidas nacionales para fomentar el derecho a la salud; aclaraciones de las obligaciones internacionales, y actos que constituyen violaciones del derecho a la salud.

31. El derecho a la salud comprende las obligaciones de los Estados a fomentar la investigación. Los Estados están obligados a fomentar las investigaciones médicas, en particular por lo que se refiere al VIH/SIDA<sup>28</sup>. La obligación de los Estados a cumplir el derecho a la salud comprende la necesidad de que los Estados adopten medidas positivas, inclusive fomentando la investigación en esferas relacionadas con la salud<sup>29</sup>.

32. Los Estados están obligados a fomentar el derecho a la salud garantizando el acceso a tratamientos asequibles. El derecho a la salud contiene determinados elementos esenciales que han de aplicar los Estados de acuerdo con las condiciones nacionales prevaletentes. Esos elementos abarcan la garantía de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los establecimientos, bienes y servicios de salud. El segundo elemento de accesibilidad comprende la noción de asequibilidad: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos, sean públicos o privados<sup>30</sup>. En la observación general se examinan igualmente las medidas concretas que deben adoptar los Estados para cumplir sus obligaciones. En el apartado c) del párrafo 2 del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se dice que los Estados Partes en el Pacto deberán adoptar las medidas necesarias para "la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas". La lucha contra las enfermedades tiene que ver con los esfuerzos individuales y colectivos de los Estados para facilitar las tecnologías pertinentes y el fomento de estrategias de lucha contra las enfermedades infecciosas<sup>31</sup>. El derecho a la salud abarca el derecho a establecimientos, bienes y servicios, según el apartado d) del párrafo 2 del artículo 12. Esto obliga a los Estados a proporcionar el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos preventivos, curativos y de rehabilitación, y al tratamiento apropiado de enfermedades, afecciones, lesiones y discapacidades frecuentes, preferiblemente en la propia comunidad. El derecho a establecimientos, bienes y servicios incluye también la provisión de medicamentos esenciales<sup>32</sup>.

---

<sup>28</sup> Observación general N° 14 (2000), párr. 36.

<sup>29</sup> *Ibíd.*, párr. 37.

<sup>30</sup> *Ibíd.*, apartado b) del párrafo 12.

<sup>31</sup> *Ibíd.*, párr. 16.

<sup>32</sup> *Ibíd.*, párr. 17.

33. El derecho a la salud obliga a los Estados a tener en cuenta el VIH/SIDA en el respeto, la protección y el cumplimiento del derecho a la salud. En la observación general se señala que enfermedades anteriormente desconocidas, como el VIH/SIDA y otras, así como el rápido crecimiento de la población mundial, han opuesto nuevos obstáculos al ejercicio del derecho a la salud, lo que ha de tenerse en cuenta al interpretar el artículo 12<sup>33</sup>.

34. En la observación general se describen algunas de las medidas nacionales que han de adoptar los Estados para aplicar el derecho. Se señala que, al igual que en el caso de otros derechos, los Estados están obligados a respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud. Se dice que: "la obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de *proteger* requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías prevista en el artículo 12. Por último, la obligación de *cumplir* requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud"<sup>34</sup>. Concretamente, en la observación general se dice que "la obligación de *cumplir* requiere, en particular, que los Estados Partes reconozcan suficientemente el derecho a la salud en sus sistemas políticos y ordenamientos jurídicos nacionales, de preferencia mediante la aplicación de leyes, y adopten una política nacional de salud acompañada de un plan detallado para el ejercicio del derecho a la salud"<sup>35</sup>.

35. En la observación general se establecen obligaciones internacionales en el marco del derecho a la salud. Concretamente, los Estados Partes deben reconocer el papel fundamental de la cooperación internacional y cumplir su compromiso de adoptar medidas conjuntas o individuales para dar plena efectividad al derecho a la salud, teniendo en cuenta la grave desigualdad en el estado de salud de la población, especialmente entre los países desarrollados y los países en desarrollo<sup>36</sup>. Los Estados Partes deben velar por que en los acuerdos internacionales se preste la debida atención al derecho a la salud, y los Estados Partes deben adoptar medidas para cerciorarse de que esos instrumentos no afectan adversamente al derecho a la salud<sup>37</sup>. Análogamente, los Estados Partes tienen la obligación de velar por que en sus acciones como miembros de organizaciones internacionales se tenga debidamente en cuenta el derecho a la salud<sup>38</sup>. En la observación general se reconoce que si bien los Estados son los que en definitiva tienen la obligación de rendir cuentas del cumplimiento del Pacto, todos los integrantes de la sociedad, incluido el sector de la empresa privada, tienen responsabilidades en la realización del derecho a la salud<sup>39</sup>. Los Estados Partes en el Pacto tienen también las

---

<sup>33</sup> *Ibíd.*, párr. 10.

<sup>34</sup> *Ibíd.*, párr. 33.

<sup>35</sup> *Ibíd.*, párr. 36.

<sup>36</sup> *Ibíd.*, párr. 38.

<sup>37</sup> *Ibíd.*, párr. 39.

<sup>38</sup> *Ibíd.*

<sup>39</sup> *Ibíd.*, párr. 42.



obligaciones internacionales de "facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS" y "adoptar medidas para prevenir, tratar y combatir las enfermedades epidémicas y endémicas"<sup>40</sup>. Además, las organizaciones internacionales, entre ellas la OMS y la OMC, deberán cooperar eficazmente con los Estados, aprovechando sus respectivos conocimientos especializados en relación con el derecho a la salud<sup>41</sup>.

36. Por último, en la observación general se señalan determinados actos que constituyen violaciones del derecho a la salud. Las violaciones del derecho a la salud pueden ser el resultado de acciones de los Estados, o acciones de otras entidades que no estén suficientemente reglamentadas por el Estado<sup>42</sup>. Las violaciones de las obligaciones de proteger el derecho a la salud comprenden la no regulación de las actividades de particulares, grupos o empresas con objeto de impedirles violar el derecho a la salud de los demás<sup>43</sup>. Las violaciones de las obligaciones de cumplir el derecho a la salud comprenden, entre otras cosas, la no adopción o aplicación de una política nacional de salud para garantizar el derecho a la salud de todos; los gastos insuficientes que impiden el disfrute del derecho; y el hecho de no adoptar medidas para reducir la distribución no equitativa de los establecimientos, bienes y servicios de salud.

C. Aspectos operacionales de sistemas de propiedad intelectual: investigación médica

37. ¿Cuán compatible es, pues, la protección y aplicación de derechos de propiedad intelectual con las obligaciones de los Estados a fomentar la investigación médica? Los derechos de propiedad intelectual actúan como incentivo a la innovación de nueva tecnología, incluidos los productos farmacéuticos. Las formas de protección de propiedad intelectual de mayor relevancia para los productos farmacéuticos son las patentes (sobre nuevos productos y procesos médicos), las marcas de fábrica o de comercio (que abarcan signos distintivos de bienes y servicios médicos procedentes de determinado comerciante farmacéutico) y la protección de información no divulgada (en particular datos de pruebas). Las patentes son particularmente importantes para la industria farmacéutica, en primer lugar porque la industria ha de soportar con frecuencia costos muy elevados de la prueba, el desarrollo y la aprobación de medicamentos, y, en segundo término, porque en los productos farmacéuticos es relativamente fácil la ingeniería inversa y, por lo tanto, también fácil copiarlos a falta de protección de propiedad intelectual. Es probable que la posibilidad de obtener patentes sobre nuevos medicamentos -y, por consiguiente, un período de exclusividad para recuperar costos- sirva de importante incentivo para la innovación en la industria farmacéutica. Si bien el incentivo de innovar puede fomentar el goce del derecho a la salud, eso no justifica, *ipso facto*, la conclusión de que los derechos de propiedad intelectual fomenten el respeto del derecho a la salud en todos los casos.

---

<sup>40</sup> *Ibíd.*, párrs. 43 y 44.

<sup>41</sup> *Ibíd.*, párr. 64.

<sup>42</sup> *Ibíd.*, párr. 48.

<sup>43</sup> *Ibíd.*, párr. 51.

38. Como los derechos de propiedad intelectual son derechos comerciales limitados, tienden esencialmente a la recompensa económica; el objetivo de fomentar el respeto de los derechos humanos parecería ser, en el mejor de los casos, una consideración secundaria. Surgen dos cuestiones. Primero, como ha señalado la OMS, la motivación comercial de los derechos de propiedad intelectual significa que la investigación esté dirigida, ante todo, a la enfermedad "rentable". Las enfermedades que afectan predominantemente a las personas en los países pobres -en particular tuberculosis y paludismo- siguen siendo objeto de una investigación relativamente insuficiente<sup>44</sup>. El hecho de que las patentes creen oportunidades de recompensa económica que se optimizan cuando las condiciones del mercado son propicias lleva lógicamente a los investigadores a pasar de enfermedades "no rentables" a enfermedades que afectan a personas en mercados donde el rendimiento probablemente sea mayor. Según la OMS, "permanece en pie la duda de que el sistema de patentes asegure la inversión en medicinas necesarias para los pobres. De las 1.223 nuevas entidades químicas desarrolladas entre 1975 y 1996, sólo 11 se destinaban al tratamiento de enfermedades tropicales"<sup>45</sup>. Esto puede significar que tal vez los Estados, al aplicar los artículos 12 y 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, hayan de considerar mecanismos alternativos a las patentes.

39. Segundo, también en relación con la naturaleza económica de los derechos de propiedad intelectual, las patentes se convierten cada vez más en activos de las empresas, como parte del patrimonio de una compañía que refleja su competitividad en el mercado. Eso puede convertir la investigación en una competencia por la innovación. En consecuencia, si bien la patentabilidad es particularmente elevada en la industria farmacéutica, muchas patentes abarcan medicamentos "aparentemente nuevos", suficientemente diferentes para ser considerados nuevos a fines de protección mediante patentes, pero en realidad con efectos similares a otros ya patentados. En los medicamentos "aparentemente nuevos" el beneficio económico de los titulares de las patentes probablemente sea considerable, pero se plantea la cuestión de cómo el incentivo económico de los derechos de propiedad intelectual fomenta simultáneamente el derecho a la salud en este caso. Por un lado, la presencia de medicamentos "aparentemente nuevos", aunque estén patentados, puede reducir los costos de los medicamentos para el consumidor, debido a la mayor competencia. Por otro, podría provocar un atasco en la futura investigación debido a la presencia de demasiadas patentes, así como una notable concentración del control de la difusión de medicamentos en manos de ciertas empresas. Eso plantea cuestiones en cuanto a la eficacia de las patentes como mecanismo operacional para la aplicación de los párrafos 1 y 3 del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales<sup>46</sup>.

---

<sup>44</sup> P. Drahos, Derechos humanos, "La globalización y los derechos de propiedad intelectual", documento presentado en el Cursillo sobre comercio internacional, finanzas e inversión y derechos económicos, sociales y culturales: la función del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en una economía globalizada, Ginebra, 6 de mayo de 2000, pág. 7.

<sup>45</sup> WHO/EDM/2001.2, *op cit.*, pág. 5.

<sup>46</sup> En el párrafo 3 del artículo 15 se estipula que "los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora".

40. Análogamente, la concesión y el ejercicio de derechos de propiedad intelectual puede conducir a restricciones indebidas de la investigación médica, lo que podría ser contrario al requisito del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales de equilibrar la protección de intereses privados con la promoción de la amplia difusión del conocimiento médico. En particular, la práctica de conceder patentes generales -cuestión ya particularmente corriente en la investigación biomédica- puede inducir a la utilización de patentes para bloquear actividades de investigación. Esto es pertinente cuando la investigación de un producto o proceso final -por ejemplo, un medicamento- depende de varios niveles de innovación, todos ellos susceptibles de protección de propiedad intelectual. En tales casos, las patentes sobre innovaciones desde las primeras fases de la investigación pueden utilizarse para controlar y posiblemente bloquear innovaciones que pueden salvar la vida y que dependen del uso de la primera innovación<sup>47</sup>. Del mismo modo, la OMS ha identificado la situación que se produce cuando las normas para la concesión de patentes pueden contribuir a "perennizar" un proceso en el que se patentan innovaciones menores de innovaciones patentadas, lo que puede ampliar efectivamente la vida de la patente más allá de la concesión original de 20 años. La ampliación de la vida activa de la patente después del período limitado de protección podría obstaculizar otras actividades de investigación<sup>48</sup>. Esto podría tener consecuencias para las responsabilidades de los Estados de aplicar el párrafo 3 del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales.

41. Además, los derechos de propiedad intelectual pueden influir en el uso de medicinas tradicionales, en particular las de comunidades indígenas y locales. La medicina tradicional desempeña una importante función en la atención de salud de todos los países, pues hasta el 80% de la población mundial depende de medicaciones tradicionales para atender sus necesidades de atención de salud primaria<sup>49</sup>. Aunque las cuestiones son muy complejas, la Alta Comisionada observa dos particularmente importantes. La primera es que, si bien los actuales sistemas de propiedad intelectual pueden fomentar las innovaciones de esas comunidades en materia de salud, el carácter especial de este conocimiento y de quienes lo poseen puede requerir una considerable adaptación o la introducción de enmiendas en la legislación sobre propiedad intelectual para que la protección sea completa. La segunda es que la medicina tradicional ha sido objeto de apropiación, adaptación y patente con poca o ninguna compensación a los titulares del conocimiento original y sin su previo consentimiento<sup>50</sup>. Esto plantea notables problemas, no sólo en el ámbito del derecho a la salud, sino también de los derechos culturales de esas

---

<sup>47</sup> M. A. Heller y R. S. Eisenberg, "Can Patents Defer Innovation? The Anticommons in Biomedical Research", *Science*, 1º de mayo de 1998, vol. 280, págs. 698 a 701, [www.sciencemag.org](http://www.sciencemag.org).

<sup>48</sup> WHO/EDM/2001.2, *op cit.*, pág. 2.

<sup>49</sup> OMS, *Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine*, Bangkok, 6 a 8 de diciembre de 2000 (WHO/EDM/TRM/2001.1), pág. 2.

<sup>50</sup> *Ibíd.*, párr. 34.

comunidades y de sus miembros<sup>51</sup>. Además, eso plantea igualmente la cuestión del efecto de la protección de la propiedad intelectual en relación con la aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en particular el apartado j) de su artículo 8.

D. Aspectos operacionales de los sistemas de propiedad intelectual: acceso a los medicamentos

42. El punto de partida para considerar los aspectos operacionales de los sistemas de propiedad intelectual con respecto al acceso a los medicamentos es que el acceso a medicamentos esenciales es un derecho humano. Si bien la protección y la aplicación de derechos de propiedad intelectual puede ofrecer un entorno más seguro para la transferencia de tecnología a países en desarrollo, también puede ofrecer una base para imponer precios más altos de los medicamentos y la transferencia de tecnología que podrían restringir el acceso de los pobres. En particular, el Banco Mundial ha señalado que los derechos de propiedad intelectual pueden impedir a veces la distribución de potenciales bienes públicos internacionales útiles a países pobres, que rara vez pueden pagar los precios cobrados por los titulares de la patente<sup>52</sup>. En relación con el VIH/SIDA, el Secretario General declaró recientemente que hemos de poner la atención y el tratamiento al alcance de todos. Hace tan sólo un año pocas personas pensaban que pudiera ponerse al alcance de los pobres en los países en desarrollo un tratamiento eficaz... la gente ya no acepta que a los enfermos y los moribundos, simplemente porque son pobres, se les deben negar medicamentos que han transformado la vida de otros que tienen más medios económicos<sup>53</sup>.

43. En el acceso a los medicamentos influyen numerosos factores. La OMS ha reconocido cuatro principales: selección y uso racional de medicamentos, precios asequibles, financiación sostenible, y sistemas de salud y aprovisionamiento seguros<sup>54</sup>. La protección de propiedad intelectual de los medicamentos puede desempeñar una función en la determinación de si son

---

<sup>51</sup> Véase, Chapman, *op cit.* Por ejemplo, Chapman señala el caso de una pequeña empresa estadounidense que obtuvo en los Estados Unidos una patente de planta para una variedad de la ayahuasca (planta con propiedades medicinales) originaria de la selva pluvial amazónica. En 1999, una coalición de grupos ambientales impugnó la patente porque suponía la apropiación de una planta que muchos pueblos indígenas de la región consideraban sagrada. La patente fue anulada porque no era distintiva ni nueva; sin embargo, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos no reconoció el argumento de que el valor religioso de la planta justificaba su exclusión de la patentabilidad.

<sup>52</sup> Banco Mundial, *World Development Report 2000/2001*. Banco Mundial, Washington D.C., pág. 184.

<sup>53</sup> "Secretary-General proposes global fund for the fight against HIV/AIDS and other infectious diseases at African leaders summit", SG/SM/7779/Rev.1-AFR/313/Rev.1-AIDS/7/Rev.1, 26 de abril de 2001, <http://www.un.org/News/Press/docs/2001/SGSM7779R.1.doc.htm>.

<sup>54</sup> OMS, "More equitable pricing for essential drugs: What do we mean and what are the issues?", documento de base para el taller de las secretarías de la OMS y de la OMC sobre fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales, Hösbjör (Noruega), 8 a 11 de abril de 2001, pág. 9.

asequibles. Sin embargo, la asequibilidad de los medicamentos depende también de otros factores como el nivel de los derechos de importación, los impuestos y los costos de aprobación en el mercado local. Muchas veces, los medicamentos no pueden protegerse mediante derechos de propiedad intelectual, bien por no concederse la protección en primer lugar o por haber expirado los derechos de propiedad intelectual. Incluso cuando los medicamentos están protegidos por derechos de propiedad intelectual, el efecto de estos sobre el acceso a los medicamentos puede variar. Ahora bien, hay pruebas de que el efecto de las patentes sobre la asequibilidad es considerable cuando los precios de los medicamentos disminuyen fuertemente al entrar en el mercado sucedáneos genéricos que compiten con medicamentos al expirar la patente<sup>55</sup>.

44. En los tratamientos del VIH/SIDA, los altos precios son uno de los principales factores que impiden el acceso de los pacientes a los medicamentos. El ONUSIDA ha reconocido que los elevados precios influyen en el acceso a los tratamientos, en particular para el 95% de los pacientes, que están en países en desarrollo<sup>56</sup>. El problema resulta particularmente agudo porque los países en desarrollo dependen mucho del gasto privado para la adquisición de medicinas en comparación con los países desarrollados, a pesar de sus mayores niveles de pobreza<sup>57</sup>. Según el ONUSIDA, los elevados precios de los tratamientos del VIH se deben, en parte, a la protección de patentes, que permite controlar su fabricación y venta<sup>58</sup>. En el Informe sobre Desarrollo Humano 2000 del PNUD se dice que en la producción genérica del flucanazole para el tratamiento del VIH en la India se ha mantenido el precio en 55 dólares por 150 mg, frente a 697 dólares en Malasia, 703 dólares en Indonesia y 817 dólares en Filipinas<sup>59</sup>. Análogamente,

---

<sup>55</sup> Watal, Jayashree, "Taller sobre fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales", nota de base preparada por Jayashree Watal, consultor de la secretaría de la OMC, pág. 14.

<sup>56</sup> Los elevados precios no son la única razón del limitado acceso a los tratamientos del VIH. Hay otras razones, como las limitaciones en la infraestructura para el diagnóstico y el tratamiento, la falta de datos epidemiológicos sobre las características de enfermedades oportunistas, deficiencias en el sistema de aprovisionamiento y escasa financiación. Véase el proyecto UNICEF/ONUSIDA/OMS/EDM/MSF, "Selected drugs used in the care of people living with HIV: sources and prices", octubre de 2000, pág. 1.

<sup>57</sup> Watal, *op. cit.*, pág. 9, señala que los gastos privados en países en desarrollo constituyen entre el 70 y el 90% de los gastos farmacéuticos, y en los países desarrollados tan sólo el 40%.

<sup>58</sup> ONUSIDA, Declaración del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) en la Tercera Conferencia Ministerial de la OMC, Seattle, 30 de noviembre a 3 de diciembre de 1999 <http://www.unaids.org>.

<sup>59</sup> PNUD, *Informe sobre Desarrollo Humano 2000*, Oxford University Press, Nueva York, 2000, pág. 84.

en un informe al Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se ha señalado que el costo del tratamiento a base de AZT es de 48 dólares mensuales en la India, frente a 239 dólares en los Estados Unidos<sup>60</sup>.

45. La pandemia VIH/SIDA repercute considerablemente en el disfrute de los derechos humanos. No sólo concierne al disfrute del derecho a la salud; también es un considerable obstáculo al ejercicio del derecho al desarrollo. Si se considera la dimensión de la salud, en 1999 resultaron afectadas por el VIH 5,4 millones de personas, 34,3 millones vivían con el VIH/SIDA en todo el mundo, y 2,8 millones fallecieron del virus. En un reciente informe del ONUSIDA se ilustran las dimensiones del desarrollo del VIH/SIDA. Por ejemplo, en el estudio se señala que las familias que cuidan de uno de sus miembros que padece SIDA sufren una enorme pérdida de ingresos. En cuanto a la educación, el VIH tiene graves consecuencias; primero, al reducirse el número de profesores enfermos como resultado del virus; segundo, porque el tratamiento merma los presupuestos de educación de la familia; y tercero, porque aumenta el número de niños que crecen sin apoyo parental, lo que menoscaba sus posibilidades de seguir en la escuela. En el sector agrícola, la enfermedad de los agricultores ha originado una disminución de la producción agrícola, y puede representar una amenaza para la seguridad alimentaria. El VIH afecta también a las empresas debido al ausentismo, a la menor productividad y a los mayores costos de horas extraordinarias, al verse obligados algunos trabajadores a realizar más horas para sustituir a colegas enfermos<sup>61</sup>. Los efectos del VIH sobre el disfrute del derecho al desarrollo son tan fuertes que el Secretario General, en su discurso en la Cumbre africana calificó al VIH/SIDA de "nuestro mayor desafío en el desarrollo"<sup>62</sup>.

46. En vista de las dimensiones del VIH/SIDA en materia de derechos humanos, el acceso a tratamientos del VIH asequibles se ha convertido en un problema de derechos humanos. Hay varias maneras de mejorar el acceso, como reducción de precios, inclusive mediante el intercambio de información sobre precios, competencia de precios y negociación de precios con planes públicos de adquisición y seguros, controles de precios, reducción de derechos e impuestos y mayor eficiencia en la distribución, menores gastos de distribución y despacho y menores gastos de comercialización. Cuando los tratamientos del VIH están protegidos por derechos de propiedad intelectual, el acceso a medicamentos asequibles dependerá en parte de cómo se ejerzan esos derechos. Concretamente, entre las estrategias que deben considerarse figuran fijación de precios diferentes, importación paralela de medicamentos, y sustitución genérica de medicamentos patentados.

---

<sup>60</sup> Chapman, *op. cit.*, párr. 63. Procede señalar que en los precios de los productos farmacéuticos influyen muchos factores, y no sólo el uso de derechos de protección intelectual. En los factores pueden influir la reglamentación oficial, el tipo de cambio, los costos de la prueba y aprobación de los medicamentos, los gastos generales de los minoristas, la existencia de aranceles, etc.

<sup>61</sup> ONUSIDA *Informe sobre la epidemia mundial de VIH/SIDA*, Ginebra, junio de 2000 (ONUSIDA/00.13E), págs. 26 y ss.

<sup>62</sup> *Op. cit.*, en la nota 53.

47. La fijación de precios diferentes se ha definido como la adaptación, hasta cierto punto, de precios al poder adquisitivo de los consumidores en distintos países<sup>63</sup>. Esto puede significar, por ejemplo, la fijación de precios de medicamentos del VIH a tarifas más bajas para países en desarrollo, pero manteniendo los precios en mercados de países desarrollados. La lógica de la fijación de precios diferentes es que en mercados ricos pueden practicarse precios más altos, pues pueden permitírsele, en tanto que los países más pobres gozan de precios más bajos. Sin embargo, uno de los problemas que se observan en la fijación de precios diferentes es la posibilidad de desviar medicamentos a precios bajos hacia mercados ricos. En el caso de productos farmacéuticos patentados, esto reduciría la oportunidad de ejercer derechos de propiedad intelectual como medio de reducir costos. En consecuencia, las estrategias eficaces para mantener precios más altos en mercados ricos de manera que los países en desarrollo puedan beneficiarse de medicamentos más baratos habrán de considerarse como parte de toda estrategia de fijación de precios diferentes, posiblemente mediante alguna forma de segmentación del mercado. Hay muchas maneras de lograr la segmentación del mercado. Cuando los tratamientos están protegidos por derechos de propiedad intelectual, se pueden utilizar acuerdos de concesión de licencias de medicamentos con restricciones geográficas, de manera que los medicamentos más baratos no vuelvan a mercados más ricos<sup>64</sup>. Sin embargo, en la práctica subsisten muchas cuestiones con respecto a la fijación de precios diferentes. En particular, no está claro hasta qué punto las personas, y también las compañías de seguros, de los países ricos aceptarían seguir pagando elevados precios por medicamentos cuando se ofrecen sistemáticamente a precios más bajos en otras partes. También hay cuestiones en la práctica sobre la coexistencia de la fijación de precios diferentes y la importación paralela.

48. Otro medio de mejorar el acceso a medicamentos más baratos es la importación paralela. Ésta se ha descrito como la importación, sin disponer necesariamente del consentimiento del titular de la patente, de un producto comercializado legalmente en otro país ese o por otra parte autorizada<sup>65</sup>. Por lo tanto, cuando se comercializa un medicamento patentado a un precio más barato en un país, otro país puede beneficiarse de los medicamentos más baratos importándolos en lugar de pagar el equivalente más costoso procedente directamente del titular de la patente. Esto es posible porque los derechos del titular de la patente a controlar la importación y la exportación de los medicamentos se "agotan" una vez colocados en el mercado.

49. Del mismo modo, el acceso a medicamentos asequibles puede mejorarse estimulando la producción de sucedáneos genéricos. Cuando los medicamentos están protegidos por una patente, el suministro de genéricos ha de esperar hasta que expire la duración de la patente. Sin embargo, los Estados pueden estimular la producción de medicamentos genéricos promulgando legislación apropiada, lo que abarca la inclusión de excepciones a derechos de patente que permiten la pronta prueba y aprobación de medicamentos genéricos antes de expirar los derechos de propiedad intelectual<sup>66</sup>. Sin embargo, es posible producir sucedáneos genéricos

---

<sup>63</sup> Watal, *op. cit.*, pág. 11.

<sup>64</sup> *Ibid.*, pág. 18.

<sup>65</sup> WHO/EDM/2001.2, *op. cit.*, pág. 4.

<sup>66</sup> Correa, *op. cit.*, pág. 381, señala que la Argentina, Australia, el Canadá, Israel y los Estados Unidos disponen de legislación que permiten esta excepción.

incluso cuando la patente sigue vigente. Esto puede lograrse mediante un órgano oficial que expida una licencia obligatoria para los medicamentos patentados. La licencia obligatoria es una licencia no exclusiva para generar derechos de patente que se concede a un tercero mediante autorización de un órgano oficial, con independencia de la voluntad del titular de la patente<sup>67</sup>. El titular de la patente recibirá a cambio una remuneración razonable, a un tipo fijado por el organismo. Las licencias obligatorias se conceden generalmente para fomentar el interés del público o en casos de emergencia nacional. Si bien con las licencias obligatorias no se trata de establecer asociaciones de tecnología entre titulares de patentes y usuarios, pueden ser útiles al proporcionar al productor local el medio de suministrar los medicamentos necesarios a precios reducidos. Además, la inclusión de disposiciones sobre la concesión de licencias obligatorias en la legislación local puede ser un instrumento de negociación eficaz. A los titulares de patentes indecisos tal vez se les pueda alentar a concertar acuerdos voluntarios de concesión de licencias o a producir localmente los medicamentos necesarios para evitar la posibilidad de una concesión de licencia obligatoria<sup>68</sup>.

50. Al mismo tiempo, los derechos de propiedad intelectual, como las marcas de fábrica o de comercio, pueden ser un instrumento útil para ayudar a consumidores y facultativos médicos a conocer la fuente y la calidad de los productos farmacéuticos. Las marcas de fábrica o de comercio pueden ser particularmente útiles para ayudar a consumidores y facultativos médicos a garantizar la fuente de medicamentos cuando se permite la comercialización de medicamentos genéricos sin los debidos procedimientos de aprobación y prueba. Los medicamentos que no cumplan las normas apropiadas pueden prolongar los períodos de tratamiento, exacerbar condiciones tratadas, causar la muerte y ayudar a crear resistencia al medicamento<sup>69</sup>. Esto significa que es particularmente importante asegurarse de que las marcas no se falsifican, es decir, que se utilizan como productos farmacéuticos no producidos por el comerciante titular de la marca<sup>70</sup>.

#### E. El suministro de tratamientos contra el VIH en el Brasil

51. En respuesta a la nota verbal enviada el 6 de marzo, el Gobierno del Brasil proporcionó información sobre su programa contra el VIH, el papel que cumple la Ley de propiedad

---

<sup>67</sup> Procede señalar que, en virtud del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, sigue siendo necesario entablar negociaciones para la autorización con el titular de la patente, salvo en caso de emergencia nacional o de extrema urgencia.

<sup>68</sup> Para un examen más detallado sobre disposiciones de concesión de licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC, véase Organización Mundial del Comercio, "Environment and TRIPS", Comité de Comercio y Medio Ambiente, 8 de junio de 1995 (WT/CTE/W/8).

<sup>69</sup> OMS, Estrategia de medicamentos revisada: informe de la secretaría (A/54/17), 10 de abril de 2001, párr. 25.

<sup>70</sup> El Acuerdo sobre los ADPIC comprende disposiciones para combatir la falsificación, y disposiciones sobre cooperación internacional con ese fin. Véanse, en particular, la parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, "Observancia de los derechos de propiedad intelectual", y el artículo 69 titulado "Cooperación internacional".



intelectual y los efectos de su política sanitaria. Las otras respuestas, que no se referían concretamente al derecho a la salud, han sido recogidas en el informe del Secretario General (E/CN.4/Sub.2/2001/12). De acuerdo con el Ministerio de Salud del Brasil, existen actualmente unas 536.000 personas infectadas por el VIH en el Brasil; se han notificado 196.000 casos de SIDA y 95.000 fallecimientos; unas 85.000 personas reciben actualmente terapias antirretrovíricas de combinación aprobadas en el marco del programa de distribución gratuita de medicamentos para todas las personas que sufren del SIDA en el Brasil.

52. El Ministerio de Salud proporciona actualmente 12 productos farmacéuticos diferentes como base para su terapia de combinación, 7 de los cuales se producen en el Brasil y los otros 5 se importan. Las ventajas de la producción local son significativas. El Gobierno gasta actualmente 319 millones de dólares en la compra de medicamentos locales e importados para abastecer su programa contra el VIH. El Ministerio de Salud estima que si todos esos medicamentos se importaran, el costo para el Gobierno sería del orden de los 530 millones de dólares que, de acuerdo con el Ministerio, no haría viable el programa. Cabe destacar que el Brasil ya gasta el 56% de los 305 millones de dólares gastados anualmente en su programa contra el VIH en la compra de los 5 medicamentos importados e incluidos en los 12 medicamentos que integran el "cóctel".

53. De las 12 terapias, 2 están protegidas por patentes en el Brasil (Efivirenz y Nelfinavir, cuyos titulares son Merck Sharp y Kohme & Roche, respectivamente). Si bien algunos de los 7 medicamentos producidos localmente están protegidos por patentes transnacionales, la producción comenzó antes de 1997 (el año en que entró en vigor la Ley de patentes del Brasil) de manera que la producción local no menoscaba los derechos de los titulares de patentes transnacionales. Sin embargo, se realizan importantes gastos en relación con la compra de los dos medicamentos patentados. El Ministerio de Salud indica que sólo la compra de los dos medicamentos patentados mediante importación ha consumido el 36% de los recursos del presupuesto de tratamiento del VIH. El Ministerio de Salud estima que con la aparición de medicamentos nuevos y más eficaces para combatir el SIDA, la terapia de combinación comenzará lentamente a incorporar medicamentos más caros protegidos por patente, lo que pondría en peligro su programa de tratamiento del VIH.

54. Por esa razón, el Gobierno del Brasil ha procurado alentar a la industria farmacéutica internacional a celebrar negociaciones para la venta de medicamentos, teniendo en cuenta el poder adquisitivo de los distintos mercados, y a ese respecto, se refiere concretamente al índice de desarrollo humano del PNUD como indicación del poder adquisitivo pertinente. Para tal fin, el Gobierno señala que, si bien respetará los compromisos internacionales contraídos por el Brasil, empleará todos los recursos disponibles en la legislación brasileña para garantizar a sus ciudadanos el acceso a los medicamentos. Ha cumplido un papel importante en parte de esta estrategia la Ley de propiedad intelectual del Brasil, que entró en vigor en 1997.

55. La Ley de propiedad intelectual del Brasil permite a las autoridades gubernamentales expedir una licencia obligatoria cuando un titular de patente ejerce sus derechos de manera abusiva, o cuando existe abuso de poder económico comprobado, conforme a una decisión administrativa o judicial. Hay otros casos en que pueden expedirse licencias obligatorias, por ejemplo cuando existe una emergencia nacional o por razones de interés público, tal como

establece el artículo 71<sup>71</sup>. Las expresiones "emergencia nacional" e "interés público" se definen en el Decreto Presidencial sobre concesión de licencias obligatorias (1999)<sup>72</sup>. Conforme al decreto "a) se entiende por emergencia nacional toda condición de peligro público inminente, incluso si existe sólo en una parte del territorio nacional". Además, "se consideran comprendidos en el interés público distintos hechos, entre ellos, los que afectan a la salud pública, la nutrición, la protección del medio ambiente, así como aquellos de importancia primordial para el desarrollo tecnológico o social y económico de este país". Este texto está íntimamente relacionado con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que permite la utilización de una patente sin la autorización de su titular en ciertas circunstancias, entre ellas, "en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial"<sup>73</sup>.

56. La existencia de estas disposiciones de salvaguardia ha sido útil para mejorar la aplicación del programa de tratamiento del VIH en el Brasil. Si bien no se han expedido licencias obligatorias en virtud de la Ley de propiedad intelectual del Brasil, las disposiciones han sido útiles en las negociaciones con los titulares de patentes. Puede citarse como ejemplo el uso de derechos sobre dos medicamentos patentados, Efavirenz y Nelfinavir. En el caso de Efavirenz, el Gobierno había comenzado las investigaciones del medicamento con el objeto de lograr plena capacidad para fabricarlo localmente<sup>74</sup>. Con miras a su fabricación local, también se presentó una solicitud de licencia obligatoria para el medicamento. A raíz del acuerdo con el titular de la patente, la solicitud de licencia obligatoria ha quedado en suspenso, aunque continúan las investigaciones en caso de que el Gobierno estime necesario expedir una licencia obligatoria en el futuro. En el caso de Nelfinavir, siguen las negociaciones tendientes a una disminución de los precios. Entretanto, el Gobierno sigue realizando investigaciones en la producción del medicamento, y el Ministerio de Salud ha indicado que, si las negociaciones no conducen a una disminución significativa del precio, considerará la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria de manera que Nelfinavir pueda ser producida por los laboratorios nacionales.

---

<sup>71</sup> Ley de propiedad intelectual (1996) Brasil, N° 9279, artículo 71, que dice lo siguiente: "En casos de emergencia nacional o interés público, declarados por ley de las autoridades federales, podrá otorgarse una licencia obligatoria temporal no exclusiva para la explotación de la patente, en la medida en que el titular de la patente o su concesionario de licencia no atiende la demanda, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente".

<sup>72</sup> Decreto Presidencial sobre concesión de licencias obligatorias (1999) Brasil, N° 3201, art. 2.

<sup>73</sup> Véase en particular el Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31 b). Véase también el artículo 8.

<sup>74</sup> El Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 30, dice que "los miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros". Se acepta en general que la disposición incluye el uso de patentes con fines de investigación.

57. Los resultados de la estrategia brasileña han sido significativos. En cuanto al goce del derecho a la salud de los brasileños, ha habido una reducción del 50% en el número de muertes por causa de SIDA en los últimos cuatro años. Además, ha habido una reducción del 80% en el número de hospitalizaciones debido a enfermedades oportunistas, con una reducción de las enfermedades oportunistas más graves como la tuberculosis (60%), el citomegalovirus (54%) y el sarcoma de Kaposi (38%). El programa también ha tenido un impacto económico. La reducción del número de hospitalizaciones significó un ahorro para el Ministerio de Salud de 422 millones de dólares. Además, se están reduciendo los costos de financiación del programa. En 1999, el Ministerio de Salud gastó 336 millones de dólares en concepto de medicamentos para asistir a 73.000 pacientes. En el año 2000, el Ministerio gastó la suma menor de 319 millones de dólares para atender las necesidades de 85.000 pacientes. La producción local de medicamentos genéricos ha originado reducciones en los costos de producción de un 70% en promedio (el precio de Zalcitabina (ddC) se ha reducido en un 95%) y el Gobierno ha logrado incluso una reducción media del precio de los medicamentos importados del 10%. A largo plazo el programa ha supuesto mejoras de la capacidad tecnológica y de investigación local, que en el futuro podría permitir al país prestar asistencia a los países en desarrollo en su lucha contra la pandemia del VIH/SIDA, en particular los países de África.

58. Sobre la base de los datos facilitados por el Gobierno del Brasil, es posible decir que el caso del Brasil demuestra cómo pueden aplicarse las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC de manera que se respete, proteja y realice el derecho a la salud. Mediante una cuidadosa aplicación legislativa de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC -en particular el artículo 31 sobre la concesión de licencias obligatorias- el artículo 71 de la Ley de propiedad intelectual del Brasil apoya la aplicación de políticas sanitarias nacionales que procuran proporcionar medicamentos esenciales a las personas que los necesitan. Además, al dar efecto a las salvaguardias de salud pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, el Gobierno del Brasil ha combinado hábilmente la aplicación del Acuerdo con las obligaciones contraídas en la esfera de los derechos humanos, en particular su deber de proporcionar medicamentos esenciales asequibles.

### III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

59. ¿Cuáles son entonces las obligaciones de los Estados? Por un lado, el Acuerdo sobre los ADPIC alienta a los Estados a aplicar regímenes de propiedad intelectual que promuevan el desarrollo económico y social teniendo en cuenta la necesidad de equilibrar los derechos con las responsabilidades. El Acuerdo permite a los miembros adoptar medidas para proteger el interés público, incluida la promoción de la salud pública. En virtud del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, los Estados deben equilibrar los intereses públicos y privados en sus sistemas de protección de la propiedad intelectual. En la Observación general N° 14 relativa al artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se indican las medidas que deben adoptar los Estados en relación con la promoción del derecho a la salud, entre ellas, la promoción de la investigación, la facilitación del acceso a medicamentos esenciales asequibles, la adopción de medidas concretas en relación con el VIH/SIDA y la promoción de la cooperación internacional para garantizar el derecho a la salud.

60. De los 141 miembros de la OMC que se han comprometido a aplicar las normas mínimas de protección de la propiedad intelectual en el Acuerdo sobre los ADPIC, 111 han ratificado el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Por consiguiente, los miembros deben aplicar las normas mínimas de dicho Acuerdo teniendo presente tanto sus obligaciones en materia de derechos humanos como la flexibilidad inherente al Acuerdo, y reconociendo que la promoción y protección de los derechos humanos "es responsabilidad primordial de los gobiernos". Por ello, la Alta Comisionada cree que la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC debe estar guiada por los objetivos que se señalan a continuación.

61. La promoción del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Se alienta a los Estados a que, al aplicar sistemas de protección de la propiedad intelectual, consideren los mecanismos más apropiados para promover, por un lado, el derecho de todas las personas a participar en la vida cultural y a gozar de los beneficios del progreso científico y sus obligaciones y, por otro lado, el derecho de todas las personas a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sean autoras. A ese respecto, **la Alta Comisionada insta a los Estados a que vigilen la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para cerciorarse de que sus normas mínimas logran este equilibrio entre los intereses del público en general y los de los autores. La Alta Comisionada apoya la declaración de la OMS en la que "se aconseja a los países que vigilen atentamente la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a formular propuestas integrales para la futura revisión del Acuerdo..."<sup>75</sup>.**

62. La promoción del derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones<sup>76</sup>. En la creación de los sistemas de propiedad intelectual se debería tener en cuenta el hecho de que la concesión de patentes muy amplias pueda ser utilizada para obstaculizar las investigaciones médicas futuras. En la creación de esos sistemas se debería tener en cuenta, al calcular el difícil equilibrio entre los intereses públicos y privados, que la tendencia creciente a conceder patentes para medicamentos "aparentemente nuevos" puede ser contraria al objetivo primordial de los sistemas de propiedad intelectual de promover la innovación y centrarse demasiado en la promoción de intereses comerciales privados. Los requisitos que fija el Acuerdo sobre los ADPIC para la concesión de patentes -la novedad, el carácter inventivo de la actividad y la aplicación industrial<sup>77</sup>- están sujetos a interpretación con arreglo a la legislación nacional y cada país puede decidir conforme a las condiciones locales. Por consiguiente, **la Alta Comisionada alienta a los Estados a que en las interpretaciones de esos requisitos no se pierda de vista el interés público en la difusión amplia de los conocimientos en virtud del artículo 15.**

---

<sup>75</sup> WHO/EDM/2001.2, *op. cit.*, pág. 6.

<sup>76</sup> Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 15 1) b).

<sup>77</sup> Acuerdo sobre los ADPIC, art. 27 1).

63. La promoción del derecho a la salud. **La Alta Comisionada apoya el llamamiento de la OMS de que "a la hora de establecer normas de patentabilidad para los productos farmacéuticos, los países deben considerar las implicaciones de tales normas para la salud"**<sup>78</sup>.

64. La prevención del abuso de los derechos de propiedad intelectual<sup>79</sup>. Las patentes pueden ser utilizadas para obstaculizar las investigaciones médicas y las actividades de desarrollo, lo que pone en duda su aporte al bienestar económico y social. Los artículos 8 y 40 del Acuerdo sobre los ADPIC permiten a los Estados miembros protegerse contra las prácticas contrarias a la libre competencia. **La Alta Comisionada alienta a los Estados a que consideren la elaboración de leyes de competencia que impidan los abusos de los derechos de propiedad intelectual que conduzcan a violaciones del derecho a la salud, en particular las prácticas de concesión de licencias que sean restrictivas o la fijación de precios altos para los medicamentos esenciales.**

65. La protección de los derechos culturales de las poblaciones indígenas y las comunidades locales<sup>80</sup>. El Acuerdo sobre los ADPIC no se refiere específicamente a la protección de las innovaciones de las comunidades locales e indígenas, hecho que indica que el Acuerdo está más orientado hacia protección de la tecnología moderna que a la protección de otras formas. El informe sobre el Taller Interregional de la OMS sobre Derechos de Propiedad Intelectual en el contexto de la medicina tradicional recomienda que, "deben hacerse esfuerzos para utilizar la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC a fin de promover un acceso fácil a la medicina tradicional para atender las necesidades de atención de la salud de los países en desarrollo"<sup>81</sup>. El informe también recomienda que se deben determinar los medios y arbitrios y fortalecer las leyes consuetudinarias para proteger los conocimientos de medicina tradicional contra la piratería biológica<sup>82</sup>. **La Alta Comisionada recomienda que se adapten los regímenes de propiedad intelectual de manera que tengan plenamente en cuenta los derechos culturales y de otra índole de las comunidades indígenas y locales.**

---

<sup>78</sup> WHO/EDM/2001.2, *op. cit.*, pág. 1.

<sup>79</sup> Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, artículo 15, que alude en general al equilibrio entre los intereses privados y públicos para la promoción del goce de los derechos humanos.

<sup>80</sup> Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 15.

<sup>81</sup> WHO/EDM/TRM/2001.1; *op. cit.*, pág. 35.

<sup>82</sup> *Ibíd.*, pág. 34. Ello podría consistir, por ejemplo en la adopción de medidas mediante la legislación nacional para impedir la adquisición de derechos de propiedad intelectual sobre la medicina tradicional mediante su documentación y publicación o inclusión en una base de datos. Esto podría ayudar a impedir que terceros obtengan patentes de medicinas tradicionales al demostrar que el medicamento o el tratamiento no es "nuevo".

66. La promoción del acceso a medicamentos esenciales asequibles. Varias disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC ofrecen flexibilidad, lo que podría ser útil para promover el acceso a medicamentos esenciales asequibles. Lo que es más importante, el artículo 31 permite a los Estados conceder licencias obligatorias de patentes en la medida en que se cumplan ciertas condiciones. El artículo 31 ofrece un gran potencial para la protección del interés público en esferas como la de la promoción del derecho a la salud. De igual modo, el Acuerdo sobre los ADPIC no prohíbe a los miembros efectuar importaciones paralelas de productos farmacéuticos patentados. El artículo 6 del Acuerdo establece específicamente que "el agotamiento" de los derechos de propiedad intelectual no será objeto de las normas sobre solución de diferencias previstas en el Acuerdo. **La Alta Comisionada alienta a los Estados miembros a que apliquen estas disposiciones en su legislación nacional como salvaguardias para proteger el acceso a los medicamentos esenciales como un componente del derecho a la salud y de otros derechos humanos.**

67. La promoción de la cooperación internacional en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>83</sup>. La cooperación internacional es un componente importante de la promoción y protección de los derechos humanos. El Secretario General ha hecho particular hincapié en la necesidad de la cooperación internacional en el contexto del VIH/SIDA y ha propuesto la creación de un fondo mundial dedicado a la lucha contra el VIH/SIDA y otras enfermedades infecciosas. En ese contexto, ha alentado a los países en desarrollo a que consideren todas las opciones, incluidas la producción e importación de drogas "genéricas"<sup>84</sup>. El párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los países desarrollados miembros a ofrecer a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados, disposición que podría utilizarse provechosamente para promover el acceso a los medicamentos asequibles en los países menos adelantados. **La Alta Comisionada alienta a los países desarrollados a establecer incentivos claros que promuevan la transferencia de tecnología y el suministro de medicamentos asequibles a los países en desarrollo.**

68. La promoción y protección de todos los derechos humanos. Un aspecto importante del enfoque de derechos humanos en la protección de la propiedad intelectual es el establecimiento de un vínculo expreso entre derechos humanos y propiedad intelectual en la legislación pertinente. La referencia expresa a la promoción y protección de los derechos humanos en el Acuerdo sobre los ADPIC crearía un vínculo claro con las obligaciones de los Estados en virtud del derecho mercantil internacional y el derecho relativo a los derechos humanos y estaría en consonancia con el llamamiento efectuado en 1997 por el Secretario General a fin de incorporar los derechos humanos en todo el sistema de las Naciones Unidas. Esto ayudaría a los Estados a aplicar las "excepciones permitidas" en el Acuerdo sobre los ADPIC de conformidad con sus obligaciones dimanantes del Pacto. Para tal fin, la Alta Comisionada procura obtener la

---

<sup>83</sup> Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, artículo 12 y párrafo 1 del artículo 2. El párrafo 1 del artículo 2 establece que "cada uno de los Estados Partes... se compromete a adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas,... para lograr progresivamente... la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos".

<sup>84</sup> *Op.cit.* en la nota 53.

condición de observadora en el Consejo de los ADPIC. **La Alta Comisionada también alienta a la Cuarta Reunión Ministerial de la OMC en Qatar, que se celebrará en noviembre de 2001, a considerar el establecimiento de vínculos más estrechos entre la promoción y protección de los derechos humanos y el Acuerdo sobre los ADPIC. En caso de una renegociación del Acuerdo, esta podría lograrse mediante una referencia expresa a los derechos humanos en el artículo 7.**

69. Legislación de propiedad intelectual que mantenga flexibilidad y un equilibrio entre los derechos y las responsabilidades. **La Alta Comisionada se suma a la OMS en su recomendación de que los países en desarrollo se cuiden de aprobar legislación "ADPIC plus" que sea más estricta que las disposiciones del Acuerdo sin conocer primero el impacto de esa legislación en la protección de los derechos humanos<sup>85</sup>.**

70. La Alta Comisionada también formula recomendaciones específicas a la Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos. En la sección 1 del presente informe se presenta un marco de derechos humanos para analizar el Acuerdo sobre los ADPIC. Si bien este informe se ha centrado en el derecho a la salud, el mismo análisis podría aplicarse al derecho a la alimentación, al derecho al desarrollo y al derecho de los pueblos indígenas. El análisis también podría aplicarse a la concesión y uso de derechos de propiedad intelectual en relación con el proyecto del genoma humano. **Por consiguiente, la Alta Comisionada recomienda:**

a) **Que la Subcomisión considere solicitar más informes sobre el efecto que tiene el Acuerdo sobre los ADPIC en otros derechos humanos;**

b) **Que la Subcomisión considere recomendar que la Comisión de Derechos Humanos convoque un seminario de expertos para considerar los aspectos de derechos humanos del Acuerdo sobre los ADPIC sobre la base del presente informe y otros que se puedan solicitar en el futuro.**

-----

---

<sup>85</sup> WHO/EDM/2001, *op.cit.*, pág. 4.