

La decisión de la OMC en la concesión de licencias obligatorias para fármacos

Lourdes Betegón Nicolás*

Desde la puesta en marcha del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio la preocupación por el conflicto entre la protección de las patentes farmacéuticas y la promoción del acceso a los medicamentos, especialmente en los países en desarrollo, ha estado presente en las negociaciones e iniciativas de la Organización Mundial del Comercio. En este artículo se presentan los orígenes, contenido y posibles efectos de la última decisión de la OMC que ha intentado solventar este conflicto.

Palabras clave: OMC, patentes, teoría de juegos, licencia comercial, productos farmacéuticos.

Clasificación JEL: C70, I18, K33.



COLABORACIONES

1. Introducción

El 30 de agosto de 2003, el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio (OMC) anunció la aprobación de una decisión que permitiría a los países necesitados importar medicamentos genéricos más baratos fabricados al amparo de una licencia obligatoria en caso de que no fuesen capaces de fabricarlos por sí mismos. Según palabras del Director General de la OMC se trataba de

un acuerdo histórico para esta organización, que permitiría que los Estados miembros puedan utilizar al máximo las flexibilidades que en materia de propiedad intelectual están previstas en las normas de la OMC, de forma que los gobiernos puedan luchar contra las enfermedades, y que prueba que esta organización puede tener en cuenta las preocupaciones humanitarias tanto como las comerciales.

Para encontrar los antecedentes de esta regulación tenemos que remontarnos a la Ronda Uruguay, en 1986, y que concluyó en 1994 con la creación de la OMC. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), uno de los tratados internacionales surgidos al amparo de la OMC, supuso la ampliación de las normas que regían el

* Departamento de Economía Aplicada. Universidad de Salamanca.

La autora agradece a José Ignacio Sánchez y al resto de componentes del Grupo de Investigación en Economía de la Salud, José María Elena, Victoria Muriel y Fernando Rodríguez sus valiosos comentarios, así como el apoyo financiero del proyecto SA058/03 de la Junta de Castilla y León. Los posibles errores son de exclusiva responsabilidad de la autora.

comercio internacional en materia de propiedad intelectual, y el establecimiento de un sistema de mínimos relativo a la duración de los derechos, los procedimientos para su observancia y el mecanismo para la solución de diferencias. Entre sus objetivos destaca el ser un instrumento que reduzca las distorsiones en el comercio internacional fomentando una protección eficaz de los derechos de propiedad intelectual, de forma que se contribuya a la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de tecnología y se favorezca el bienestar económico y social. Pero el ADPIC al regular derechos de propiedad intelectual y comercio también ha influido en la relación entre comercio, salud y acceso a los medicamentos y propiedad intelectual. Por ejemplo en su artículo 8 reconoce la importancia que tiene el interés público a la hora de inspirar la regulación de los Estados, y qué aspectos como la salud pública y la nutrición de la población y la promoción del desarrollo económico y tecnológico justifica medidas legislativas que, eso sí, habrán de ser compatibles con las disposiciones del Acuerdo. Además, en los artículos 15 a 21 regula las marcas de fábrica o de comercio, que se relacionan con la lucha contra la falsificación de medicamentos, en el artículo 39 trata de la protección de la información no divulgada, que guarda relación con el proceso de registro y aprobación de comercialización de medicamentos innovadores y genéricos. Las patentes aparecen reguladas en los artículos 27 a 34, siendo especialmente importante para el tema que nos ocupa el artículo 31, que tiene como epígrafe «otros usos sin autorización del titular de los derechos», y que es el que recoge el mecanismo de concesión de las licencias obligatorias.

Este trabajo se estructura de la siguiente forma: tras esta introducción, se

presenta la figura de las licencias obligatorias; después se analizará la Decisión de 30 de agosto como la última medida adoptada para favorecer el acceso a los medicamentos dentro del Programa Doha para el desarrollo y su incidencia en las licencias obligatorias. Más tarde, se presentan brevemente los posibles efectos de esa Decisión utilizando herramientas de la teoría de juegos y, por último, se ofrecen las conclusiones.

2. Las licencias obligatorias en la regulación de la OMC

Las licencias obligatorias constituyen uno de los instrumentos previstos en el ADPIC para dar flexibilidad a su contenido y facilitar el acceso a los medicamentos. Mediante su concesión un Estado autoriza a un tercero para que sin consentimiento de su titular explote una patente. Aunque su existencia no es un tema muy controvertido, pues no se duda de que una patente puede ser objeto de negocios jurídicos, y tampoco se cuestiona que su objeto lo pueda constituir no sólo la patente, sino también elementos como los secretos industriales y comerciales, que muchas veces son esenciales para la puesta en marcha de la explotación y cuya inclusión en el objeto de la licencia obligatoria puede ser un factor determinante a la hora de que un país decida hacer uso de este instrumento, en la actualidad, no es la figura más utilizada como forma de facilitar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. Su regulación en tratados internacionales vinculados a la materia de patentes se remonta al Convenio de la Unión de París de 20 de marzo de 1883, configurándose como un instrumento capaz de hacer frente a los efectos negativos que sobre el bienestar público puede tener la concesión de patentes, y con ellas se



COLABORACIONES

espera lograr un descenso de los precios de los productos farmacéuticos y una mayor transferencia de tecnología entre los países.

El artículo 31 del ADPIC recoge los requisitos de concesión. Los aspectos más relevantes de su regulación es que establece la necesidad de que su autorización se realice atendiendo a las circunstancias propias de cada caso, y que podrán dejar de tener vigencia si cambian esas características. No serán exclusivas, por lo que varios agentes pueden fabricar el mismo medicamento al amparo de una única licencia obligatoria. También se prevé como requisito el que se tenga que intentar previamente obtener una autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables, aunque este requerimiento decae en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia y en los casos de uso público no comercial y cuando las licencias se concedan para remediar prácticas anticompetitivas. Además el titular tiene derecho a una remuneración adecuada que se fijará teniendo en cuenta el valor económico de esa autorización, y también tiene derecho a solicitar a las autoridades correspondientes la revisión por órgano superior e independiente de todas las decisiones relativas a esa licencia obligatoria. En el apartado f) se establece que estos usos se destinarán principalmente a abastecer el mercado interno del miembro que los autorice, y precisamente este punto ha sido uno de los más controvertidos, dando lugar a la llamada «cuestión del párrafo 6».

La raíz de este problema es que una interpretación reducida dificultaba el acceso a los medicamentos en los países con insuficiente o inexistente capacidad de producción en el sector farmacéutico. El apartado f) muestra que, de manera

acorde con la concepción del derecho de patente como un «*ius prohibitionis*» y la no discriminación entre productos importados o producidos localmente, el elemento determinante en la concesión de una licencia obligatoria no es la falta de explotación, sino el abastecimiento del mercado. El problema residía en que una interpretación reducida de este apartado dificultaba el acceso a determinados medicamentos por parte de los países más pobres, sin capacidad de fabricación de productos farmacéuticos, puesto que se limitaba la cantidad de medicamentos fabricados al amparo de una licencia obligatoria que otro país podía venderles. Otro problema que suponía esta redacción es que, a no ser que un país con capacidad de producción decidiese producir medicamentos mediante la concesión previa de una licencia obligatoria, los países sin capacidad de producción sólo podrían comprar medicamentos producidos bajo patente y, por tanto, previsiblemente más caros que los genéricos producidos bajo una licencia obligatoria.

El otro aspecto especialmente problemático en la concesión de las licencias obligatorias ha sido la determinación de la remuneración que tiene derecho a percibir el titular de la patente. El artículo 31 sólo indica que se tiene que fijar de forma individualizada y que ha de tener en cuenta el valor económico que supone la autorización, y que su determinación resultará en primer lugar del acuerdo entre las partes y, en caso de no producirse, de la decisión que el órgano administrativo o judicial del país que concede la licencia determine.

La forma más habitual de establecer el pago o remuneración ha sido la fijación de un canon o royalty sobre la cifra de ventas del producto o sobre los beneficios obtenidos por el licenciataria durante un determinado periodo de tiempo o por



COLABORACIONES

unidad producida o distribuida, y con menos frecuencia se ha acudido al pago de una suma fija.

La determinación de esta remuneración es importante, puesto que de ella depende el beneficio que va a obtener el titular de la patente en caso de concesión de la licencia, a la vez que va a influir en el coste que tenga para el Estado que hace uso de la licencia o el tercero encargado de fabricar los medicamentos la puesta en marcha de este sistema; además, esta remuneración podría también repercutirse, en grado variable, sobre el precio que han de pagar los consumidores finales de los medicamentos. La determinación de esta remuneración ha sido siempre un tema muy conflictivo, y hay propuestas tan distintas como las de la legislación canadiense e india, donde los cánones suelen tomar un valor del 4 por 100 respecto del precio de venta de los medicamentos, o la de fijación de un canon entre el 2 y el 10 por 100, según el valor terapéutico del medicamento y su coste de desarrollo, pasando por la fijación de cánones de hasta el 90 por 100, o incluso la exención del pago argumentando que las farmacéuticas apenas consideran relevante los mercados de los países en desarrollo cuando comercializan sus productos, por tanto sus beneficios no dependen de sus ventas en esos países con lo que las multinacionales farmacéuticas no tendrían derecho a remuneración porque no han perdido nada cuando se conceden licencias obligatorias en estos países.

Como el artículo 31 no precisa cómo habrá de calcularse esta remuneración se pueden producir discrepancias entre el titular de la patente y el Estado que autoriza la licencia obligatoria, que habrán de ser resueltas por órganos superiores e independientes del país que concede la licencia, y que pueden llevar a alargar

todo el proceso retrasando el momento en que los medicamentos estén disponibles para los ciudadanos.

Los problemas que ha planteado el artículo 31 llevaron a un intento de potenciar el uso de otro de los mecanismos que ha establecido el ADPIC para hacer más flexible su aplicación, concretamente el artículo 30, sobre las excepciones de los derechos conferidos, y que es una figura distinta a la de las licencias obligatorias. En este artículo se señala que «los Estados 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 perjuicio injustificado a los intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros». En este artículo se presume la falta de consentimiento del titular, y el que no se haya concretado ningún supuesto obedece a un intento de flexibilizar su aplicación pudiendo dar cobertura a actos como las importaciones paralelas, el uso de una invención para usos particulares y con fines no comerciales, para la educación y la investigación científica, la preparación de medicamentos por unidad y por prescripción médica en las farmacias, el uso de la invención por una persona que de buena fe se encuentra ya en posesión de la invención cubierta por la patente o incluso para facilitar e iniciar los procedimientos conducentes al registro de un medicamento genérico, con lo que se ha dado cobertura legal a la llamada «excepción reglamentaria» o «excepción Bolar».

La nota que acompaña al artículo 31 del ADPIC clarifica que en caso de no poder concederse una licencia obligatoria por no cumplirse todos los requerimientos de ese artículo se puede acudir al artículo



COLABORACIONES

lo 30. Los países en desarrollo y ONG's han sido partidarias de acudir al artículo 30 y eliminar el apartado f) del artículo 31 para facilitar el acceso a los medicamentos por parte de los países menos desarrollados. Señalaban que esta solución aportaba las ventajas de no ser absolutamente necesario compensar al titular de la patente, además, si la medida se adopta para exportar productos farmacéuticos a otro país no es necesario que el país importador haya concedido también una licencia obligatoria, y al no implicar largos procedimientos administrativos los países podrían obtener antes los medicamentos. Los países desarrollados se han mostrado contrarios a esta propuesta por ser demasiado amplia y poder mermar los derechos y obligaciones recogidos en el ADPIC. Posteriores negociaciones en el seno de la OMC para promover el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo han concluido con la Decisión de 30 de agosto que ha matizado ciertos aspectos del artículo 31, con lo que la preferencia desde la OMC para promover el acceso a los medicamentos parece que pasa por el uso de las licencias obligatorias, no por un empleo amplio del artículo 30, con lo que las pretensiones del grupo de países en desarrollo parecen haber sido aparcadas.

3. La Decisión de 30 de agosto de 2003

La Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo General, también conocida como «Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública» pretende resolver algunas de las dificultades con que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico sean insuficientes o inexistentes podrían tropezar para hacer un

uso efectivo de las licencias obligatorias. Lo que la OMC ha pretendido, a través de una exención provisional, es poner un punto y seguido a estos problemas y a unas negociaciones que se iniciaron en el año 2001 con la Declaración de Doha, de forma que los países aprovechen al máximo la flexibilidad prevista en el articulado del ADPIC.

El Programa Doha para el desarrollo surge con la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Qatar en noviembre de 2001. El objetivo que pretende es que el comercio ayude a los países menos desarrollados. El resultado de esta Conferencia fueron tres textos: la Declaración Ministerial, la Declaración relativa al ADPIC y la salud pública y la Decisión sobre la implementación de temas relacionados de 20 de noviembre de 2001. Como no se concluyeron todas las negociaciones en estos temas se estableció que los progresos que se realizasen en las materias pendientes serían examinados en la quinta Conferencia Ministerial, que se celebró en Cancún en septiembre de 2003.

En la Declaración Ministerial de Doha se consideró la relación entre el ADPIC y la salud pública. Sobre este punto los Ministros llamaron la atención sobre la especial importancia y vinculación de los derechos de propiedad intelectual y la salud pública, lo que llevó a que se adoptara una decisión aparte. En la Declaración especial relativa al ADPIC y la salud pública se reconocieron los graves problemas de salud pública que sufren muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. También se reconoció que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, a la vez que se contemplaba con preocupa-



COLABORACIONES

ción su efecto sobre los precios, por lo que afirmaron la necesidad de que el ADPIC se interprete y aplique de manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos, mediante el derecho que tienen los Estados de utilizar al máximo las flexibilidades que incluye el Acuerdo, entre las que se encuentran las licencias obligatorias. Consciente de la magnitud que había alcanzado la expansión del VIH/SIDA, y los movimientos sociales a favor de facilitar el acceso a los medicamentos a precios reducidos en los países en desarrollo, la Declaración también señaló que los Estados tienen libertad para determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias y precisar que constituye emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo y otras epidemias pueden representar una emergencia nacional. En esta Declaración también se encomendó al Consejo de los ADPIC que buscara una solución a la llamada «cuestión del párrafo 6», que como se ha señalado ha culminado con la Decisión de 30 de agosto de 2003.

Con la Decisión de 30 de agosto de 2003, a través del establecimiento de una exención provisional se ha pretendido que las licencias obligatorias puedan ser utilizadas con mayor seguridad, superando intentos fallidos de promover el acceso a los medicamentos como el proyecto de decisión de 16 de diciembre de 2002. La Decisión, motivada por los problemas que los Estados miembros de la OMC con insuficiente o inexistente capacidad de fabricación en el sector farmacéutico pueden tener para hacer efectivas las licencias obligatorias y por la

necesidad de dar una respuesta rápida a las necesidades de los importadores ha incluido cuatro novedades principales en la regulación: no limita la cantidad de medicamentos producidos al amparo de una licencia obligatoria que se pueden exportar, elimina la posibilidad de que el titular de la patente reciba una doble remuneración, establece todo un mecanismo de notificaciones para dar publicidad e información sobre todo el proceso de concesión de las licencias y distribución de los productos, y establece un sistema de evaluación de las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico para los países que deseen importar medicamentos.

El nuevo sistema creado permite que los Miembros hagan uso de las licencias obligatorias y fabriquen productos farmacéuticos para un Miembro importador habilitado y los exporten a ese país, sin poner límites a la cantidad exportada, siempre y cuando se cumplan determinados requisitos relacionados con la realización de notificaciones a la OMC sobre la puesta en marcha de este sistema, los nombres y cantidades de producto y la forma de etiquetado y embalaje que se va a utilizar para evitar que los fármacos vuelvan al país exportador. El Estado miembro importador habilitado tiene que notificar la concesión de la licencia y las condiciones a las que está sujeta y demostrar, conforme a lo establecido en el anexo de la Decisión, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para los productos de que se trate.

La Decisión trata, aunque de forma no muy precisa, de la remuneración que ha de recibir el titular de la patente. Ésta se recibirá en el Estado exportador que concede la licencia habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miem-



COLABORACIONES

bro exportador. Cuando se conceda respecto de los mismos productos otra licencia obligatoria en el país importador se le eximirá de la obligación de remunerar respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración. De esta forma ha quedado claro que en caso de que se concedan los licencias obligatorias sobre los mismos productos el titular de la patente no tiene derecho a doble remuneración, con lo que se ha reducido en parte la litigiosidad a la que puede dar lugar la fijación del pago al titular de la patente.

Por último, ha de señalarse que la Decisión de 30 de agosto supone un punto y seguido en la regulación de las licencias obligatorias, porque aunque el párrafo octavo establece el examen anual del funcionamiento de este sistema, en el párrafo undécimo prevé que en el futuro se adopte una enmienda que modifique el contenido del artículo 31 del ADPIC (1).

4. Efectos de la nueva regulación

Después de presentar las principales novedades que ha supuesto la Decisión del 30 de agosto de 2003 en el sistema de concesión de licencias obligatorias para fármacos resulta interesante examinar los posibles efectos que este sistema podrá tener sobre los principales agentes que intervienen en el comercio internacional de medicamentos. La importancia de esta cuestión radica en el hecho de que las patentes se configuran como un mecanismo de promoción de la investigación y la innovación, que busca el equilibrio entre el fomento de la investigación como medio para incre-

mentar el desarrollo económico de un país y evitar que su titular cometa abusos que dañen la competencia o el comercio internacional. El caso concreto de las patentes de productos farmacéuticos merece especial atención, no sólo porque el acceso a los medicamentos esenciales se configura como un derecho humano, sino porque se produce un conflicto adicional entre dos objetivos de salud pública complementarios como son proporcionar incentivos para la inversión futura en nuevos medicamentos y el de garantizar el acceso a los medicamentos ya existentes en condiciones razonables.

Una forma de examinar los efectos que las licencias obligatorias pueden tener sobre los precios de los medicamentos, la transferencia de tecnología y las negociaciones entre países es presentar, en el marco de la teoría de juegos, los pagos que los agentes implicados en el mecanismo de concesión de estas licencias podrían tener según hagan uso o no del sistema.

La teoría de juegos es una disciplina que se encarga del estudio de las llamadas «situaciones de juego», que son aquellas en las que tenemos varios agentes, que se supondrán racionales, y por tanto buscan maximizar sus beneficios, y mediante un conjunto de reglas que describen el tipo de acciones permitidas nos llevan a unos resultados para cada agente que a su vez pueden depender de las decisiones de todos los agentes que están presentes en el juego. Su uso en contextos como el que nos ocupa es frecuente porque la teoría de juegos se ha vinculado no sólo a la teoría económica sino también con las relaciones internacionales.

Un juego se define estableciendo quienes son sus jugadores, la información de que disponen y sus estrategias, y



COLABORACIONES

(1) Según este apartado la enmienda debía haberse adoptado en un plazo de seis meses desde que se emitió la Decisión, pero nueve meses después aún no se ha llegado a su adopción.

se analiza a partir de las acciones esperadas y los resultados a los que conduce el juego. Tras la Decisión de 30 de agosto de 2003 tenemos que hablar de un marco básico que se caracteriza por la existencia de tres jugadores: una empresa farmacéutica, un país con capacidad de producción insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico y que se plantea solicitar una licencia obligatoria para la importación de productos farmacéuticos y un país con capacidad de producción en el sector farmacéutico que tiene que decidir su respuesta a la petición de otro Estado y conceder o no una licencia obligatoria para la fabricación y exportación de productos farmacéuticos. En este juego dinámico los jugadores van tomando decisiones de forma sucesiva; como es fácil distinguir a que tipo de jugador pertenece cada uno, y la decisión de 30 de agosto ha limitado las opciones de los agentes, y los beneficios que puede obtener cada jugador también pueden ser conocidos debido a la publicidad de todo el proceso que ha establecido la Decisión mediante el mencionado sistema de notificaciones, se puede clasificar el juego dentro de los de información perfecta y completa.

Si una compañía farmacéutica y varios países actúan según lo establecido en este juego lo que podría apreciarse cómo la empresa empieza fijando un precio para sus productos alto PA o bajo $P\beta$. El Estado con insuficiente o inexistente capacidad de producción en el sector farmacéutico a continuación decidiría conceder una licencia obligatoria para la importación de medicamentos, LO , o no, nLO . Si su decisión es no conceder esa licencia entonces para poder acceder a los medicamentos debe comprarlos a la farmacéutica titular de la patente, que tiene el derecho exclusivo a venderlos, y se daría por terminado el juego. Si por el

contrario este país sí que decide hacer uso del mecanismo de la Decisión de 30 de agosto, entonces, a continuación, entraría en juego el Estado miembro con capacidad de producción en el sector farmacéutico, que también tiene dos acciones, que son conceder o no una licencia obligatoria para la fabricación y exportación de medicamentos.

Los pagos que reciba la farmacéutica van a depender del precio que cobra por sus productos, del coste que le suponga intentar alterar los resultados del juego a través de presiones y amenazas sobre los Estados con capacidad de producción en el sector farmacéutico para que no concedan licencias obligatorias, y de la remuneración que reciba en caso de que sus productos sí sean objeto de una licencia de este tipo.

Los pagos para el país con insuficiente o inexistente capacidad de producir medicamentos pueden depender de la cantidad que pueda comprar y el tiempo que tarde en tenerlos disponibles. Si no hace uso de las licencias obligatorias para calcular la cantidad se podría dividir el presupuesto que había pensado destinar a paliar una enfermedad entre el precio que para una unidad de medicamento haya fijado la farmacéutica; en cuanto a la disponibilidad se podría considerar inmediata porque la compañía suministradora ya tiene la autorización de comercialización del medicamento. Cuando sí que hace uso del sistema de las licencias obligatorias y encuentra otro Estado dispuesto a conceder licencias y suministrarle medicamentos la cantidad a la que podría tener acceso sería la resultante de dividir su presupuesto menos la cantidad que se le repercute en concepto de remuneración para el titular de la patente, todo ello dividido por el coste del medicamento genérico; sin embargo la disponibilidad no sería inme-



COLABORACIONES

diata, sino en un momento posterior en el tiempo, porque a pesar de los intentos de la Decisión del 30 de agosto para incrementar el acceso a los medicamentos genéricos, la comercialización de este tipo de fármacos sigue siendo un proceso largo y complejo.

Al analizar los pagos que el juego atribuye al país con capacidad de producción en el sector farmacéutico, tres son los argumentos de los que van a depender los pagos, y son los beneficios directos que obtenga por la venta de los medicamentos, los beneficios indirectos, y las presiones y amenazas que el titular de la patente ejerce sobre él. Los beneficios directos se corresponderían con la cantidad que el Estado sin capacidad de producción había decidido destinar a combatir una enfermedad concreta menos la cantidad que se fijase como remuneración adecuada al titular de la patente. Los beneficios indirectos provienen de factores como el aumento de la transferencia de tecnología que supone una licencia, el incremento del empleo en el país o el aumento de sus reservas de divisas debido a la exportación. La amenaza que el titular de la patente ejerce sobre este país sería un argumento que disminuiría los beneficios asociados a la concesión de la licencia obligatoria.

Según se desprende de la Decisión de 30 de agosto de 2003 se ha pretendido clarificar la regulación del régimen de concesión de las licencias obligatorias de forma que los países Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes puedan hacer un uso efectivo de estas licencias. Teniendo esto presente el sentido de la regulación que se ha creado sería llegar a un resultado del juego tal que ante el precio que fija la farmacéutica el Estado miembro con

capacidad de producción insuficiente o inexistente concede una licencia obligatoria para importar medicamentos, y algún Estado con capacidad de producción concede una licencia obligatoria para la fabricación y exportación de esos fármacos.

A pesar del intento de la Decisión de 30 de agosto de que los Estados utilicen este sistema, 9 meses después de su entrada en vigor ningún país ha notificado que vaya a utilizar el sistema como importador o como exportador, por lo que el éxito de lo que fue calificado como un «acuerdo histórico» podría ser puesto en entredicho.

5. Conclusiones

Con la Decisión de 30 de agosto de 2003, la OMC ha pretendido seguir avanzando en el proceso de regulación internacional de las licencias obligatorias en materia de patentes farmacéuticas, de forma que los países puedan tener un mayor acceso a los medicamentos permitiéndoles a la vez cumplir adecuadamente las disposiciones del ADPIC. Las principales novedades introducidas han sido el permitir la fabricación, exportación e importación de cualquier cantidad de medicamentos fabricados al amparo de una licencia obligatoria, con lo que se reducirían las restricciones al comercio de medicamentos genéricos, además ha eliminado la posibilidad de que el titular reciba una doble remuneración, lo que abarata el uso de este sistema y, por último, destaca el hecho de que se ha creado un mecanismo más transparente donde la información fluye de manera más precisa, pero que puede provocar una mayor duración del proceso de concesión de la licencia y puesta a disposición de los medicamentos.



COLABORACIONES

El contexto actual que rodea el comercio internacional de medicamentos y el uso de las licencias obligatorias se caracteriza porque las empresas farmacéuticas tienen incentivos para poner precios altos a sus productos, independientemente del mercado donde se vayan a vender, logrando sus mayores ingresos cuando los Estados no emplean estas licencias. Aunque existen factores que podrían llevar a un previsible interés de los países en hacer uso de este sistema, en estos nueve meses apenas si se ha hecho notar.

Antes de terminar con una valoración totalmente negativa del régimen implantado debe tenerse en cuenta que uno de los efectos de las licencias obligatorias es que por el hecho de que estén previstas en las legislaciones de los Estados se convierten en un medio de presión para que las farmacéuticas concedan licencias voluntarias y efectúen reducciones de precios. Aunque es difícil buscar un punto de inflexión concreto en el comportamiento de las farmacéuticas, sí que se aprecian en los datos que ofrecen las multinacionales sobre sus programas de donaciones y licencias que desde hace varios años las ayudas para contribuir al acceso a los medicamentos en los países en desarrollo han aumentado, si bien siguen siendo manifiestamente insuficientes según los países en desarrollo, ONGS y organismos especializados como el Fondo contra el SIDA de las Naciones Unidas.

A la espera de la anunciada enmienda de las disposiciones del ADPIC relativa al mecanismo de concesión de licencias obligatorias que deje sin efecto el contenido de la Decisión de 30 de agosto de 2003, la nueva regulación no puede sino calificarse de «punto», por cuanto de concluyente pretende tener, y «seguido», por su carácter provisional.

Bibliografía

1. ABBOTT, F.M. (2002): «Compulsory licensing for public health needs: the trips agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health», *Occasional Paper 9*, Quaker United Nations Office, febrero.
2. CORREA, C. (1999): «Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: option for developing countries», South Centre, Geneve.
3. FONSECA PEÑA, A (1999): «Negociación y conflicto en el marco del GATT. Un caso práctico bajo el prisma de la Teoría de Juegos», *Documentos de Trabajo de la Universidad de Oviedo*, doc 190/99.
4. LOVE, J. (2001): «Implementing TRIPS safeguards with particular attention to administrative models for compulsory licensing of patents», WHO meeting in Harare, 21 de agosto de 2001. www.cptech.org/ip/health/cl/harare-aug2001.html visitado el 22 de marzo de 2004.
5. MURHY, D. (2002): «The future of compulsory licensing: deciphering the Doha-Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health», *American University International Law Review*, número 17, páginas 1299-1346
6. OMS (2001): Secretaria de la OMS y de la OMC; Ministerio Noruego de Asuntos Exteriores y Consejo Global de Salud. Report of the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Hobsjor, Noruega, 8-11 de abril.
7. OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. (2003): «El acceso a los medicamentos: las patentes y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio», *Información Comercial Española*, numero 804, enero-febrero, páginas 197-217.
8. REICHMAN, J. y HASENZAHN, C. (2002): «Non voluntary licensing of patented inventions: history, TRIPs, and Canadian and United States Practice», BRIDGES, UNCTAD/ICTSD, volumen 6, numero 7, octubre.



COLABORACIONES

9. SCHERER, F. M. (2001): «The pharmaceutical industry», en CULYER, A.J, Newhouse, *Handbook of Health Economics*, volumen 1B, Amsterdam, North-Holland, páginas 1299-1335.
10. SCHERER, F.M., WATAL, J. (2001), «Post-TRIPs options for access to patented medicines in developing countries», *CMH Working Paper Series*, Commission on Macroeconomics and Health, Paper número WG4:1.
11. VAUGHAN, S.V. (2001): «Compulsory licensing of pharmaceuticals under TRIPs: what standard of compensation?», *Hastings International and Comparative Law Review*, numero 25, páginas 87-110, otoño.
12. WATAL, J. (2000): «Pharmaceutical patents, prices and welfare losses: policy options for India under WTO TRIPs Agreement», *World Economy*, número 23, volumen 5, páginas 733-752, mayo.



COLABORACIONES

AVISO PUBLICO

SUB. GRAL. COMERCIO EXTERIOR DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS

SOLICITUD DE DEVOLUCION DE FIANZAS

PLAZOS PARA PRESENTACION DE PRUEBAS

Aplicación a los Certificados concedidos desde el día 1 de octubre de 2000,
salvo que exista reglamento específico que lo modifique

Plátanos	TREINTA DIAS siguientes a la expiración del período de validez del Certificado.	Rgto. CE n.º 896/01
Productos Agrícolas Transformados (PAT)	NUEVE MESES siguientes a la expiración del período de validez del Certificado.	Rgto. CE n.º 1520/00
Productos agrícolas: Materias grasas, plantas vivas, productos floricultura, leche y productos lácteos, carne vacuno, semillas, frutas y hortalizas, carne porcino, huevos, carne de ave, arroz, azúcar, sector vitivinícola, cereales, etc.	DOS MESES siguientes a la expiración del período de validez del Certificado.	Rgto. CE n.º 1291/00

— En todos los productos el *PLAZO MAXIMO* para solicitar la resolución de los expedientes es de *VEINTICUATRO MESES* desde el día siguiente a la expiración del Certificado. Transcurrido este plazo no se efectuará la devolución del importe de la Fianza, aun en el caso de que se presente la correspondiente prueba de realización de las operaciones.

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

Secretaría General de Comercio Exterior

SUB. GRAL. COMEX. PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS. SERVICIO DE FIANZAS

Solicitudes de devolución de fianzas constituidas (Importación y Exportación)

La Orden de 26 de febrero de 1986 («BOE, 7 de marzo»), modificada por la Orden de 27 de julio de 1995, establece que la devolución de las fianzas se realizará por la Secretaría General de Comercio Exterior a solicitud del interesado.

Las solicitudes de devolución de las fianzas constituidas ante los Servicios Centrales, deberán dirigirse a la Secretaría General de Comercio Exterior (Servicio de Fianzas, Paseo de la Castellana, 162, planta cuarta, 28071 Madrid).

Las solicitudes de devolución de las fianzas, constituidas ante las Direcciones Regionales y Territoriales de Comercio y CATICES, deberán presentarse en la misma Dirección o CATICE que concedió los correspondientes certificados.

El no solicitar, los interesados, la resolución de los expedientes de devolución de las fianzas con la aportación de las pruebas, en los plazos establecidos en la legislación nacional y comunitaria en vigor, para los diversos productos agrícolas, dará lugar al oportuno Acuerdo Declarativo de Incumplimiento.

Con el fin de agilizar la resolución de los expedientes de devolución de las fianzas constituidas a disposición de la Secretaría General de Comercio Exterior, es recomendable se adjunte a las solicitudes la fotocopia del correspondiente «Resguardo de depósito o Garantía en Efectivo», o «Resguardo de Garantía Otorgada mediante Aval o Seguro de Caución».

SERVICIO DE FIANZAS

Acuerdo declarativo de incumplimiento (Fianza constituida en las operaciones de Importación y Exportación)

Ingreso de las liquidaciones

Las cantidades a ingresar en el Tesoro Público-Recursos Eventuales, como consecuencia de los expedientes de Acuerdo Declarativo de Incumplimiento de *Resguardos de Garantías Otorgadas por Terceros*, pueden hacerse efectivas por la EMPRESA TITULAR DE LOS CERTIFICADOS.

— En MADRID:
MINISTERIO DE ECONOMIA Y HACIENDA
DIREC. GRAL. DEL TESORO Y POLITICA FINANCIERA
Paseo del Prado, 4
28071 MADRID

— En PROVINCIAS:
INTERVENCION DE HACIENDA de la localidad en que resida la Entidad Delegada que constituyó la *Garantía Otorgada por Terceros (Aval o Certificado de Seguro de Caución)*.

Realizado el ingreso y expedida la CARTA DE PAGO, esta CARTA DE PAGO *original* deberá remitirse a:

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO
SERVICIO DE FIANZAS
P.º Castellana, 162, Pl. 4.ª
28071 MADRID

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

Secretaría General de Comercio Exterior

SUB. GRAL. COMERCIO EXTERIOR DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS SERVICIO DE FIANZAS

Paseo de la Castellana, 162, cuarta planta, 28071 Madrid

Teléfonos: (91) 349 38 67 y 349 39 13