



**Revista de
Derecho
Comunicaciones y
Nuevas Tecnologías**

**DECOMISANDO LA SALUD: DE LA VIOLACIÓN DE LOS
DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN MERCANCÍAS
EN TRÁNSITO**

**AMPARO ESTEFANÍA PALOMINO DOZA
NICOLE RÍOS MARTÍNEZ**

Universidad de los Andes
Facultad de Derecho
Revista de Derecho, comunicaciones y Nuevas Tecnologías
N.º 6, Diciembre de 2011. ISSN 1909-7786

Decomisando la salud: De la violación de los derechos de propiedad intelectual en mercancías en tránsito

Amparo Estefanía Palomino Doza¹

Nicole Ríos Martínez²

RESUMEN

Diariamente numerosos cargamentos de medicinas genéricas, idénticas a otras drogas que han sido patentadas y protegidas en algunos Estados, atraviesan las fronteras internacionales rumbo a países en vías de desarrollo. En algunas ocasiones, estos medicamentos son detenidos bajo el argumento de estar violando derechos de propiedad intelectual en el país de tránsito y de no cumplir con sus leyes rigurosas de protección. Frente a la detención de drogas que garantizan la supervivencia de miles de personas, surge para el investigador la duda acerca de la verdadera legalidad de este tipo de procedimientos. Es por ello que esta tesis analiza tal legalidad a la luz de ciertos instrumentos de Derecho internacional económico como los tratados de la OMC y de esta manera resuelve una discusión jurídica con implicaciones en la vida y bienestar de los ciudadanos de los países en

ABSTRACT

Daily, numerous shipments of generic medicines, identical to other patented and protected drugs in a few states, go through international borders towards developing countries. In some occasions, these medicines are seized under the argument that they are bridging intellectual property rights in the country of transit and that they are not in compliance with its rigorous laws of protection. Given the seizure of drugs that guarantee the survival of thousands of people, the doubt about the legality of this kind of procedures emerges for researchers. This is why this thesis analyses that legality, in the light of certain International economic law instruments such as the WTO treaties and therefore resolves a law discussion with implications in the life and welfare of developing countries citizens, almost three quarters of the entire world's population.

¹ Abogada de la Universidad de los Andes. Pasante en el equipo de Derecho Cambiario de la firma Brigard & Urrutia. Correo electrónico: estefaniapalomino@gmail.com

² Estudiante de noveno semestre de Derecho de la Universidad de los Andes. Correo electrónico: n.rios248@uniandes.edu.co

vías de desarrollo, cerca de tres cuartos de la población mundial.

PALABRAS CLAVE: El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), Patentes, Organización Mundial del Comercio (OMC), Medidas aduaneras, Productos en tránsito.

KEYWORDS: Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), Patents, World Trade Organization (WTO), Custom measures, Transiting products.

SUMARIO

Introducción - I. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL: PATENTES Y MARCAS - II. EL ORIGEN DEL AD-
PIC Y SU ÁMBITO DE APLICACIÓN - *A. Preámbulo del ADPIC - B. Objetivos y principios del ADPIC (artículos 7 y
8) - C. Artículos 27.1 y 28 del ADPIC* - 1. Del alcance del término “sin discriminación” - 2. Campo de tecnología
D. La declaración de DOHA - E. Observancia - 1. Medidas en frontera - 2. Criterios de interpretación - 3. Prin-
cipios generales de interpretación - 4. Efectividad - 5. El punto de equilibrio - III. CONCLUSIONES - Bibliografía

Introducción

En el mundo “Aproximadamente 14 millones de personas mueren de enfermedades infecciosas cada año (el 90% de las muertes ocurren en los países menos desarrollados)”³. Si bien existen curas y tratamientos profilácticos para enfrentar la mayoría de estas enfermedades, los países en vía de desarrollo todavía no cuentan con un acceso universal a tales medicamentos⁴. Tradicionalmente las barreras de acceso a drogas se han relacionado con factores como pobreza, corrupción, falta de educación o la mala administración de los servicios de salud⁵. No obstante, casos recientes dan cuenta de un posible nuevo enemigo del tránsito libre de medicinas: Las medidas aduaneras.

Diariamente numerosos cargamentos de medicinas genéricas, idénticas a otros medicamentos que han sido patentados⁶, atraviesan las fronteras de varios Estados rumbo a países en vías de desarrollo; en su viaje, y de acuerdo a lo establecido en el artículo V:3 del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de

1994⁷ (en adelante “GATT”), éstos productos deben ser simplemente declarados en aduana y no deben ser sometidos a demoras innecesarias. En ocasiones, estos medicamentos son detenidos por las autoridades aduaneras o sanitarias bajo el argumento de estar violando derechos de propiedad intelectual en el país de tránsito y por no cumplir con las correspondientes leyes rigurosas de protección de la propiedad intelectual, comúnmente llamadas ADPIC-plus⁸.

A modo de ejemplo, en noviembre de 2008, funcionarios holandeses incautaron dos cargamentos de medicamentos destinados a Perú. Dentro de los mismos se encontraban drogas genéricas diseñadas para combatir el Alzheimer (rivastigmina) y la psicosis (olanzapina), ambos producidos por la empresa india Cipla. La rivastigmina fue incautada en nombre de la empresa Novartis, y estuvo retenida durante cinco meses, mientras que la olanzapina, fue incautada en nombre de la empresa farmacéutica Lilly y todavía se encontraba retenida en Holanda para el 2009. De igual forma, en diciembre de 2008, la aduana holandesa también incautó el Losartan, un medicamento diseñado para la presión arterial y que viajaba hacia Brasil y Colombia. Su retención duró treinta y seis días antes de que regresara a la India.

3 Mercurio, B. (2006) *Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines*. Northwestern University School of Law Volume 5, Issue 1. Fuente: <http://ssrn.com/abstract=980175>. P 1.

4 Chan, M. World Health Organization Progress Report 2009. *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data.

5 *Ibid.* P 2-18.

6 Seuba, X (2009) *Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights: The Seizures of Generic Medicines in Transit*. Working Paper, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland. P. 23.

7 Para acceder al GATT, ingresar a la página de la Organización Mundial del Comercio, en el siguiente vínculo: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm

8 Medidas que exceden los estándares mínimos de protección de propiedad intelectual. Sobre el tema véase Mercurio, B. (2006). *TRIPS-Plus provisions in FTA's: Recent trends*. REGIONAL TRADE AGREEMENTS AND THE WTO LEGAL SYSTEM, pp 215-237, Oxford University Press.

Este fue sólo uno de los casos que involucraban aduanas holandesas ya que en febrero de 2009 fue incautado en Ámsterdam el abacavir un medicamento para el sida destinado para Nigeria. Fue liberado luego de que las Naciones Unidas entablaran una demanda ante las autoridades holandesas y se dispusiera que la organización recibiría el medicamento. Otro caso reciente, fue el del medicamento genérico amoxicilina que es utilizado en el tratamiento de infecciones bacterianas. En mayo de 2009, un cargamento de este fármaco fue incautado en el aeropuerto de Frankfurt cuando viajaba de India a Vanuatu. Fue liberado después que GSK, la empresa que detenta la patente y la marca sobre el fármaco, informara a las autoridades aduaneras alemanas que el producto no infringía los derechos de marca ni de patente.

Los casos enunciados reflejan las tensiones de un sistema territorial de propiedad intelectual, donde cada país es libre de determinar qué protege bajo tal tipo de derechos y de ésta manera puede trazar unilateralmente la línea entre lo legítimo y lo ilegítimo, entre productos infractores y permitidos. A pesar de que las medidas aduaneras puedan parecer, en la opinión de algunos Estados, una consecuencia directa de la observancia de los derechos de propiedad intelectual, estas constituyen hoy por hoy una problemática en términos de salud pública, acceso a medicinas y libertad de tránsito de mercancías. Es así como algunos países miembros de la Organización Mundial del Comercio (en adelante "OMC") tales como Holanda, han adoptado un sistema inflexible de protección de la propiedad intelectual y como consecuencia han retenido en el

paso por sus aduanas a múltiples cargamentos de medicamentos destinados a combatir condiciones potencialmente mortales como el VIH/sida y la hipertensión en países como Brasil y Colombia⁹.

Detenciones de cargamentos importantes de medicinas como la realizada sobre el Losartan¹⁰, fabricado en India y enviado a Brasil a través de Holanda dan cuenta de cómo en la práctica aduanera, los derechos de propiedad intelectual pueden llegar a primar sobre el acceso a medicamentos y el libre tránsito de mercancías¹¹. A esto debe sumarse que el caso puede llegar a sentar un precedente donde los medicamentos esenciales reciben el mismo trato en aduana que las mercancías regulares y por ende pueden ser decomisados bajo iguales condiciones que otros productos de los cuales no depende directamente la salud de la población.

El problema jurídico que surge a partir de los decomisos sobre bienes en tránsito, incluye entonces dos intereses en conflicto: 1. Los intereses del dueño de los derechos de propiedad intelectual concedidos sobre determinado producto farmacéutico, sea este un ente de carácter privado o público que busca la efectiva protección de sus derechos dentro de distintas jurisdiccio-

9 Kumar, S. (April 15, 2009). Freedom of Transit and Trade in Generic Pharmaceuticals: An Analysis of EU Border Enforcement Law and Implications for the International Intellectual Property Regime, *European Intellectual Property Review*, P 3-7.

10 Primer derivado de una generación de fármacos llamados "antagonistas de la angiotensina II" (ATII), utilizada en sujetos hipertensos. Ver: P.R VADEMECUN; Medicamentos de uso en Colombia. *Lisitelco S.A.* 2008

11 Kumar, S. Óp. cit.

nes y la posible extensión de tales garantías a las aduanas de los países que son simples territorios de paso y ; 2. El interés de aquellos que propenden por el flujo libre de medicamentos, entendiendo que las medicinas en general, son siempre productos legítimos. Entre quienes comparten esta segunda agenda pueden contarse la población civil afectada, entidades gubernamentales, Organizaciones no Gubernamentales (en adelante “ONG”) y organismos multilaterales como la Organización Mundial de la Salud (en adelante la “OMS”), entre otros.

Es necesario anotar que los defensores de cada una de estas posiciones tienen argumentos que encuentran sustento en las normas de la OMC: Una interpretación de los artículos 1.1, 41.1 y del pie de página 13 del ADPIC pareciera autorizar a los miembros de la OMC adoptar medidas rigurosas de protección de propiedad intelectual, permitiendo así el decomiso de medicamentos en tránsito y de cualquier otra mercancía que pudiera infringir derechos de propiedad intelectual, bien sea sobre marcas o sobre patentes. Según quienes apoyan ésta tesis, las cláusulas del ADPIC que permiten la extensión de la protección sobre derechos de propiedad intelectual pueden diseñarse de tal manera que los mecanismos de aduana como el decomiso, sean aplicados a medicinas que transitan a través de un Estado.

En contraposición al anterior argumento, el artículo V del GATT exige un tránsito de medicamentos sin demoras injustificadas y a través de las rutas más convenientes para el tráfico comercial. Esto en concordancia con el mandato general contenido en la Declaración relativa al

acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, que exige la promoción del acceso a medicamentos para todos.¹² De la misma manera una lectura rigurosa del artículo 51 del ADPIC indicaría que el país importador o de destino final es el único Estado al que se permite la suspensión del tránsito de bienes. En otras palabras, autoridades del territorio por el que simplemente transitan los productos no podrían decomisar un cargamento que jamás entrará a sus canales de comercio.

Hasta el día de hoy los mecanismos de solución de controversias de la OMC no se han pronunciado sobre la discusión tratada en este texto, a pesar de que ha habido asomos de disputas entre varios Estados por la detenciones¹³. A esto debe sumarse que la producción doctrinal que ha habido sobre la materia ha descuidado principios esenciales de interpretación de tratados internacionales, dejando así inefectivas varias disposiciones del ADPIC, como el pie de página 13 y la posibilidad de extender la protección de los derechos de propiedad intelectual más allá de los estándares mínimos¹⁴. De allí se desprende la necesidad de realizar una cuidadosa lectura de algunos de los tratados de la OMC, que permita no sólo alcanzar un equilibrio entre los intereses de los agentes afectados por los deco-

12 Declaración Ministerial, ‘Declaración sobre el Tratado ADPIC y Salud Pública, Adoptado en el 14 de noviembre de 2001’, WT/MIN (01)/DEC/2.

13 Existen casos de disputas creadas a partir de las detenciones en otras jurisdicciones. A manera de ejemplo véase el caso *Montex Holdings Vs Diesel* de la Corte Europea de Justicia o *Nokia vs. UK Customs* ante la Corte Suprema de Inglaterra y Gales.

14 Entre estos autores podemos encontrar a Xavier Seuba en su obra “*Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights: The Seizures of Generic Medicines in Transit*” y a Kumar Shashank en su obra “*Freedom of Transit and Trade in Generic Pharmaceuticals*”

misos, sino que otorgue efectividad y sentido a cada una de las normas relevantes al caso.

La presente investigación intentará, desde el punto de vista de la aplicación de tratados regida por Derecho internacional público, resolver una discusión jurídica con implicaciones en la vida y bienestar de los ciudadanos de los países en vías de desarrollo que representan cerca de tres cuartos de la población mundial. Con tal propósito esta tesis se dividirá en tres capítulos: En el primer capítulo se discutirán generalidades del sistema de patentes y de otros derechos de propiedad intelectual¹⁵. En la segunda sección de este documento se analizará el Tratado que regula los temas de propiedad intelectual dentro de la OMC, los mecanismos de exigibilidad que incluye y la forma en que ha sido desarrollado por otros instrumentos jurídicos como la declaración de Doha. Asimismo en ese capítulo se hace una mención a algunos límites a la potestad de los Estados de pactar medidas rigurosas de protección como serían los artículos 1.1 y 41.1 del ADPIC y el artículo V del GATT que contiene la obligación de proveer “libertad de tránsito”.

Por último, en el tercer capítulo de la tesis se propondrá una manera de conciliar las dos posiciones antagonistas frente a los decomisos de medicamentos, en concordancia con principios generales de interpretación y con la noción de “comercio legítimo”. En ese sentido, se expondrán los elementos que han de tomarse en cuenta para establecer qué productos farmacéuticos pueden considerarse como legítimos,

dado que en el comercio internacional también circulan medicamentos que provienen de piratería o contrabando y que representan riesgos no sólo para los propietarios de los derechos sino también para la salud humana.

I. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL: PATENTES Y MARCAS

Los derechos de propiedad intelectual protegen la capacidad de los individuos y de las compañías en el proceso de generar conocimiento o nuevas tecnologías que son posteriormente ofrecidas como una fuente de información en el mercado. Dicha información puede expresarse de muchas formas: fórmulas científicas, producción artística o productos farmacéuticos. Todas las anteriores se caracterizan por ser bienes con un destino público final.¹⁶

Cuando los conocimientos innovados se traducen en bienes y servicios que producen un incremento de la riqueza y mejoría en la calidad tecnológica empleada por la sociedad, se logra impulsar el crecimiento económico y se genera una competencia dinámica para la introducción de nuevos y mejores productos en el mercado¹⁷. Por esta razón, se considera comparativamente beneficioso el otorgamiento de unos derechos exclusivos al propietario o creador intelectual de la nueva tecnología, con el fin de garantizar el

15 Nótese que a pesar de que otros derechos de propiedad intelectual son tratados por el presente ensayo, el trabajo se enfoca principalmente en el Derecho de patentes.

16 Maskus, K. (2004) *The WTO, Intellectual Property Rights and the Knowledge economy: Critical perspective on the global trading system and the WTO*. Department of Economics, University of Colorado, Boulder,

17 Hargreaves, I. (Mayo 2011) *Digital opportunity: A review of intellectual property and growth*. Fuente: <http://www.ipo.gov.uk/ipreview-final-report.pdf>.

constante desarrollo humano en la generación de innovaciones que permitan satisfacer necesidades de la población¹⁸. Cabe resaltar que el 65% de la totalidad de las medicinas patentadas nunca hubieran sido introducidas a mercados nacionales si no fuera por la existencia legal de protección a la patente¹⁹.

Las ventajas de un sistema de propiedad intelectual, varían en términos económicos, conforme se analice una economía cerrada o abierta. Si se considera el caso de una economía pequeña, en la que la mayoría de títulos de propiedad intelectual son de propiedad de extranjeros, se hablará de un mercado que se adapta mejor a estándares débiles de protección intelectual los cuales conducen a una reducción de los precios de bienes y tecnologías protegidas. En otras palabras, si una economía pequeña que tiene poca producción intelectual introduce los derechos de patente de un día para otro, el principal efecto sería una transferencia de rentas a los poseedores de títulos extranjeros con pocos beneficios para la economía local.²⁰ Por el contrario, si un país pequeño tiene especiales necesidades tecnológicas, como es el caso de Estados afectados por epidemias específicas, éste país tendría quizás un mayor incentivo para proteger la propiedad intelectual extranjera²¹.

En principio, la producción de conocimiento intelectual está ligada al desarrollo económico e investigativo que pueda detentar una nación, pues son los países ricos los que producen este tipo de conocimiento y en ciertos casos a expensas de países pobres que frecuentemente son sus mayores consumidores²². A modo de ejemplo se puede considerar el caso Boliviano, un país sin capacidad productiva farmacéutica y en donde irónicamente los laboratorios de marca venden sus productos a precios mucho más altos que los habituales en los países desarrollados²³. Por ésta razón son muchos los gobiernos que consideran poco provechoso para sus propias firmas y consumidores, la protección de conocimiento intelectual proveniente del extranjero.

Algunos países copian en parte el modelo Hindú, que ha logrado en las últimas décadas un avance económico y tecnológico notable. India ha cimentado su adelanto tecnológico y farmacéutico (al igual que otros países asiáticos como Japón, Corea y Taiwán) en la adopción de un régimen de propiedad intelectual basado en la imitación de tecnologías foráneas. Así logro despegar su industria en un hecho conocido como “el milagro asiático”²⁴. Lo planteado no significa que India no haya adoptado tratados y leyes de

18 Ibid.

19 Robert, B. (MARZO 2008). “¿Can compulsory license improve access to essential medicines?”. Fuente: <http://ssrn.com/abstract=1124035>

20 Carsten, F. (Febrero 2007) *Trade-Related Intellectual Property Rights: Economic Principles and WTO Rules*. Fuente: <http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Pubs/IPRs-book.pdf>

21 Ibid.

22 Maskus, K. (2004). Óp. cit.

23 Acción Internacional para la Salud (AIS) Bolivia. Estudio de Precios, Disponibilidad y Acceso de Medicamentos y Componentes del Precio en Bolivia: *Estudio realizado en los departamentos de La Paz, Cochabamba, Santa Cruz, Oruro, Tarija y Sucre En los sectores Público, Privado y la Seguridad Social* 2009. Fuente: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18029es/s18029es.pdf>

24 Kumar, N. (2002) *Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development: Experiences of Asian Countries*. Fuente: http://www.twinside.org.sg/title2/FTAs/Intellectual_Property/IP_and_Development/IPR_TechnologyandEconomicDevelopment-Nagesh_Kumar.pdf

patentes, sino que por el contrario los ha adoptado con la adición de un importante conjunto de salvaguardias para prevenir el abuso de los derechos de patente. India incluyó a su vez una prohibición de las patentes sobre medicamentos y fortaleció el régimen de las licencias obligatorias del artículo 31 del ADPIC²⁵. El ejemplo hindú termina por acentuar la percepción de que el sistema de propiedad intelectual no es provechoso para el desarrollo farmacéutico de las naciones menos desarrolladas.

La eficacia del sistema de patentes sigue siendo un tema tan controvertido hasta la fecha y su conciliación con los derechos de particulares, en específico, al acceso a la salud es urgente. La oms ya ha establecido que

El mercado y los incentivos que lo impulsan, como la protección mediante patente, no pueden subvenir por sí solos a las necesidades de salud de los países en desarrollo [...] ello supone examinar detenidamente el proceso de desarrollo de productos, los diversos incentivos que ofrece el mercado o los gobiernos y la evolución de la estructura de la industria. Si no se hace todo lo posible para reducir el costo del desarrollo de nuevos productos, la posibilidad de que éstos sean accesibles a la mayoría de

la población de los países en desarrollo se verá muy mermada. Además, es importante que las políticas velen por que toda disminución de los costos se transmita hasta los pacientes en forma de reducción de los precios²⁶.

No obstante, la oms sigue reconociendo la gran importancia del sistema de protección de patentes farmacéutica y no descarta la necesidad de entablar un equilibrio óptimo entre los incentivos a la innovación y el acceso competitivo a nuevos productos y tecnologías²⁷.

Al respecto, puede recordarse lo que en 1958, dijo el economista Fritz Machlup al llevar a cabo una investigación en nombre del Congreso de Estados Unidos sobre el funcionamiento del sistema de patentes en Estados Unidos:

Si no tuviéramos un sistema de patentes, sería irresponsable, sobre la base de nuestro conocimiento actual y de sus consecuencias económicas, el recomendar que se establezca uno. Pero ya, teniendo un sistema de patentes durante mucho tiempo ya, sería irresponsable, sobre la base de nuestros conocimientos actual, recomendar su abolición.²⁸

II. EL ORIGEN DEL ADPIC Y SU ÁMBITO DE APLICACIÓN

25 A modo de ejemplo, India adoptó en la Sección 3D de su Ley de Patentes (Patents Amendment Act de 2005), lo siguiente: *"el simple descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida, que no suponga una mejora de la eficacia conocida de dicha sustancia, el simple descubrimiento de una propiedad o un uso nuevo de una sustancia conocida o la simple utilización de un proceso, una máquina o un aparato conocido, a no ser que impliquen la creación de un nuevo producto o la utilización de al menos un nuevo reactivo no se considerará como una invención y por lo tanto, no serán patentables de acuerdo a la Ley de Patentes india"*. Programa conjunto de la Naciones Unidas sobre el VIH/sida, ONUSIDA: *Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH*. Nota informativa de la oms, ONUSIDA & PNUD 2011. Fuente:

http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/policy/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf

26 Organización Mundial de la Salud. (2006). *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*. Informe de la comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública.. Fuente: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>

27 *Ibíd.*

28 Carsten, F. *Óp. cit.*

Entre 1989 y 1994 se llevaron a cabo múltiples rondas de negociaciones entre Estados miembros del GATT 47 con el fin de desarrollar una agenda de temas que habrían de fomentar la instauración de un sistema multilateral de comercio, las cuales concluyeron en 1994 con la creación de la OMC. Fue un 15 de Abril de 1994 en Marruecos-Marrakech en donde el ADPIC fue incorporado como el anexo 1C del Acta final aprobada en la Ronda de Uruguay²⁹. El acuerdo entró a regir el primero de enero de 1995, aunque su fuerza vinculante ha sido ejercida de forma diversa por los Miembros de la OMC conforme sean estos países en vía de desarrollo o desarrollados.

Respecto de países desarrollados, el acuerdo entró a regir el primero de enero del 1996, mientras que aquellos miembros en vías de desarrollo debían aplicar el acuerdo el primero de enero del 2000. No obstante, éstos podrían postergar su aplicación por otros 5 años (hasta el primero de enero del 2005) sin desconocer las siguientes cláusulas ADPIC: Las cláusulas de trato nacional y nación más favorecida (en lo referente a la adquisición de derechos de protección intelectual), la cláusula mailbox³⁰ del artículo 70(8) y la cláusula derechos exclusivos de comercialización del artículo 70(9). Por último, los miembros menos desarrollados podían beneficiarse de un mayor período de transición, lo cual les permitiría postergar la aplicación del tratado por otros

3, 4 o 5 años conforme una autorización previa por parte del comité del ADPIC.

Es importante anotar que en lo referente a la protección de productos farmacéuticos (por medio de patentes), a los países menos desarrollados se les concedió una extensión hasta el año 2016 para introducir de forma obligatoria un sistema de protección de patentes farmacéuticas. Lo anterior fue uno de los resultados de la Conferencia Ministerial de Doha y se ratificó por el último párrafo de la Declaración de Doha sobre aspectos del ADPIC y Salud Pública³¹. La adopción de dicho documento marcó el nuevo ámbito de negociación comercial al reflejar las nuevas tendencias comerciales como la regulación de bienes intensivos de conocimiento y de la información³². De la misma forma la Declaración introdujo una serie de garantías en cuanto acceso a medicamentos esenciales de las cuales se hablará en un acápite posterior

Atendiendo a las necesidades regulatorias en el área de protección de la propiedad intelectual, el ADPIC se constituyó como uno de los desarrollos económicos más importantes de la ronda de Uruguay entre 1986 y 1994. Sin embargo, las negociaciones acerca de la inclusión del sistema de protección intelectual marcaron una diferencia significativa entre los intereses de países del norte y del sur:³³ Los países desarrollados, quienes albergan las más grandes empresas

29 Para acceder al ADPIC, ingresar a la página de la Organización Mundial del Comercio, en el siguiente link: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm

30 La protección mailbox consiste en que se permite a los inventores presentar sus solicitudes de patentes desde la entrada en vigor del ADPIC, para que estas sean almacenadas hasta que pueda dársele un cumplimiento total a las obligaciones de ese tratado.

31 Declaración de Doha. Óp. cit. Párrafo 4

32 Abbott, D. (2002) "The DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and public health- Lighting a dark corner at the WTO". *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, p. 469, P. 5

33 Carsten, F. Óp. cit.

productoras de innovaciones, fueron los principales defensores de imponer unos estándares mínimos de protección. Por el contrario, muchos países en vías de desarrollo, como los mayores consumidores de esa propiedad intelectual, consideraron que mayores estándares de protección servirían para limitar el acceso a las nuevas tecnologías y productos patentados, en detrimento de las comunidades más pobres del mundo.

Los países en vía de desarrollo y menos desarrollados se opusieron a la adopción del ADPIC teniendo en cuenta que las medidas parecían sólo beneficiar a países con capacidad industrial y no a los consumidores finales, quienes eran en su mayoría ciudadanos del mundo en desarrollo³⁴. Consideraban que mayores estándares de protección servirían para limitar en un mayor grado el acceso a nuevas tecnologías y productos, dada la naturaleza monopolística que supone poseer un derecho de patente o invención³⁵. Esto cobra especial relevancia frente a la adquisición de derechos ya que a pesar de que la protección de la propiedad intelectual es de naturaleza territorial, es decir, los países deciden qué proteger en sus territorios, el ADPIC exige la existencia de mecanismos internos en donde se pueda aplicar para acceder a un derecho de patente³⁶. Adicionalmente, el progresivo incremento de tratados comerciales entre na-

ciones en los últimos 10 años ha intensificado la presión sobre países en desarrollo para ampliar la cobertura de protección, como condición para la conclusión de dichos instrumentos normativos con países desarrollados.

Colombia en este aspecto, no se queda atrás. A solicitud de la Secretaría Distrital de Salud de Colombia, el centro de investigaciones para el desarrollo de la Universidad Nacional de Colombia adelantó un estudio sobre los efectos que los resultados de la negociación del TLC entre Colombia y Estados Unidos pudieran tener en el sector de salud³⁷. Dentro de los resultados, se destacó que el acuerdo fomentaba el fortalecimiento de: 1. Extensiones de patentes por demoras injustificadas atribuibles al gobierno, de tal forma que se lograría postergar la introducción de medicinas genéricas en el mercado³⁸; 2. Un relajamiento de los criterios de patentabilidad. Según el estudio, esto conllevaría a permitir que se patentase medicamentos no novedosos o de segundo usos; 3. La eliminación de restricciones de patentabilidad. Sí tenemos en cuenta lo señalado por el artículo 27 del ADPIC, este establece ciertas restricciones al otorgamiento de patentes cuando estas se den sobre diagnósticos, plantas y animales que no sean micro organismos y procesos microbiológicos³⁹.

34 Gervais, D. *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*. Published in 2008 by Thomson Reuters Limited trading as Sweet & Maxwell.

35 ADPIC. Artículos 27 y 28

36 En el artículo 27.1 del ADPIC se establece que el acceso a patentes debe estar disponible para cualquier tipo de invención que sea nueva, contenga un paso inventivo y tenga la capacidad de ser aplicable industrialmente.

37 Centro de Investigaciones para el Desarrollo Universidad Nacional. Impactos del tratado de libre comercio Colombia Estados Unidos en el sector salud del distrito capital. <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd65/saludyticenbogota.pdf>

38 La excepción al derecho de patentes que no se emplea para la comercialización de un producto sino simplemente para la investigación y desarrollo de medicinas que entrarán al mercado una vez expire el derecho se denomina "Excepción Bolar"

39 El artículo 27.3 (b) establece lo siguiente: "Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos"

En consecuencia, según el estudio, el presente acuerdo eliminaría dichas restricciones del artículo 27 del ADPIC, lo cual supondría un retraso en la introducción de productos bio-genéricos al mercado.

Para zanjar la discusión entre países desarrollados y en vías de desarrollo, el texto del ADPIC terminó incluyendo unos objetivos en materia de desarrollo social y de la promoción de los derechos de propiedad intelectual que se dividen en las siguientes tres categorías, a saber⁴⁰: El primer objetivo consiste en establecer un balance entre la innovación del producto creado y los beneficios económicos generados a futuro por la introducción del producto en el mercado. Esto permite incentivar nuevas inversiones para la generación de nuevos medicamentos cuya producción en muchos casos es altamente costosa. Consecuentemente, el otorgamiento de derechos privados a dichos generadores de conocimiento científico garantiza el constante acceso a nuevos medicamentos.

En segundo lugar, la dinámica de funcionamiento en el mercado de los derechos de propiedad intelectual debe permitir la consecución de ciertos logros sociales como la diseminación de la información. Algunas invenciones patentadas deben ser divulgadas con el fin de permitir la realización de estudios complementarios sobre

para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste [...]

40 WTO Fact sheet. (Septiembre de 2006) *TRIPS and pharmaceutical patents*. Fuente: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm

la innovación. Lo anterior permite la transferencia de conocimiento y de un constante avance tecnológico sin desproteger al dueño de la patente. Hasta tanto no expire el término de protección intelectual otorgado a la innovación, ésta no será un bien público. Tal objetivo previene, entre otras cosas, la reinención de un mismo producto (la expresión exacta utilizada por el secretario de la OMC para describir el presente beneficio del ADPIC fue “evitar la re-inención de la rueda”).

En tercer lugar, otro de los objetivos por los que propende el ADPIC es por otorgar flexibilidades a los gobiernos con el fin de que los mismos realicen excepciones a la protección de los derechos de propiedad intelectual. Aún cuando el ADPIC beneficia en su mayoría a países productores de material intelectual, dentro de sus finalidades encontramos el reconocimiento de las necesidades especiales de los países menos adelantados, en lo cual muchos de sus artículos se refieren a la aplicación a nivel nacional de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable para su desarrollo⁴¹.

En circunstancias de emergencia nacional, prácticas anticompetitivas o la imposibilidad de los dueños de las patentes de suplir el mercado interno de una nación, los gobiernos están facultados para limitar la protección de las patentes y producirlas por sí mismos para el consumo nacional. Asimismo en la Declaración de Doha so-

41 ADPIC. Preámbulo

bre aspectos del ADPIC y salud pública del 2001⁴² se estableció una enmienda para que aquellos países con incapacidad tecnológica para producir productos farmacéuticos por sí mismos, pudieran hacer uso de las facultades del ADPIC para permitir la importación de versiones genéricas. En el 2005, los miembros de la OMC accedieron a que la reforma del artículo 31 del ADPIC (para limitar la protección a los derechos de propiedad intelectual a patentes) fuese permanente y con efectos a partir de la aceptación de dos terceras partes de sus miembros.

A pesar de las flexibilidades expresadas en el ADPIC, existen aún dos grandes preocupaciones sobre la existencia y promoción de los derechos de propiedad intelectual. Algunos críticos del tema,⁴³ consideran que el conocimiento y la información deberían ser esencialmente independientes de restricciones comerciales, en cambio de ser objeto de libre acceso sólo por los productores intermediarios, es decir, aquellos que no tienen un derecho de propiedad intelectual. Ejemplos de los bienes y servicios que no deberían estar sujetos a regulación son aquellos satisfacen necesidades básicas de la población como el acceso a la salud o la alimentación. También es el caso de las medicinas o de productos transgénicos utilizados en el sector de la agricultura como los granos protegidos bajo patentes cuyas propiedades permiten su cosecha en suelos áridos y menores costos de producción⁴⁴.

42 Declaración de Doha. Óp. cit.

43 Otero, C. (Febrero 2005) *Los derechos de patente en el ADPI situaciones y debates actuales*. Noticias de la Unión Europea. Facultad de derecho, Universidad Complutense. Vol. 241

44 CEPAL- Comisión económica para América Latina y el Caribe. (Octu-

Dentro de los ámbitos de protección intelectual el sector farmacéutico, sin duda ha causado la mayor preocupación en los últimos años. El problema se alza entorno al aumento de precios de los medicamentos y otros costos derivados para el cuidado de la salud. Esto ha promovido a su vez, un considerable interés en torno a la industria farmacéutica, en cómo los nuevos medicamentos son descubiertos, producidos y vendidos al público; y en especial en cómo la inversión utilizada en investigación, desarrollo y producción de un nuevo producto justifica sus costos. Se ha considerado por muchos sectores de la opinión pública que la industria farmacéutica hace tan gravosa la adquisición de ciertos medicamentos que los derechos de propiedad intelectual han servido como una excusa para la protección de intereses económicos de estas empresas en detrimento del acceso a la salud de la población como derecho fundamental.

Los mercados farmacéuticos, sin embargo, son complejos en muchos aspectos. Las grandes tendencias del gasto en los sectores público y privado influyen significativamente en las decisiones de las empresas sobre lo que deben trabajar y con qué intensidad han de invertir en investigación y desarrollo⁴⁵. “El mercado farmacéutico global se valora actualmente en 720.000 millones de dólares estadounidenses, y está creciendo a una tasa del 5% anual (MAT,

bre de 2006). *TLC y propiedad intelectual: Desafíos de política pública en 9 países de América Latina y el Caribe*. LC/BRS/R.163.

45 Congress of the United States Congressional Budget Office. (Octubre de 2006) *Research and development in the pharmaceutical industry*. Fuente: <http://www.cbo.gov/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-DrugR-D.pdf>

marzo de 2009)⁴⁶. A modo de ejemplo, la industria farmacéutica Norteamericana invirtió en el año 2010 un record de \$67.4 billones de dólares en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas; esto significa un aumento de más de \$1.5 billones de dólares de lo invertido en el año 2009 según el análisis realizado por parte de Pharmaceutical Research & Manufacturers of America (PhRMA) y Burrill & Company⁴⁷.

El rendimiento que genera la inversión en investigación y desarrollo por parte del sector privado es bastante atractivo a mediano plazo, sin embargo varía considerablemente dependiendo del producto farmacéutico⁴⁸. La medida en que las empresas innovadoras de drogas tienen el poder de fijación de precios depende fundamentalmente de la eficacia terapéutica de un medicamento nuevo y la disponibilidad de productos sustitutos que compiten con esa droga⁴⁹. Para algunos medicamentos, el poder de fijación de precios puede ser sustancial: Esto se revela cuando expiran las patentes de medicamentos y las empresas fabricantes competidoras, conocidas como empresas productoras de genéricos, entran en el mercado. Por ejemplo, el precio de

venta al por mayor de la droga Prozac de Pfizer se redujo de \$240 dólares a menos de \$5 dólares por botella a los seis meses siguientes de la expiración de la patente en los Estados Unidos en el 2001⁵⁰.

Por otra parte, según un estudio realizado por la organización Health Action International que comparó el precio del genérico Ciprofloxacino en 93 países, se estableció que en Colombia se paga hasta 200 veces más por sólo 500 miligramos del medicamento que en el resto de las jurisdicciones:

Acción Internacional para la Salud realizó en noviembre del 2009 un sondeo rápido en 94 países del mundo del precio del medicamento ciprofloxacino en tabletas de 500 mg. Este medicamento es un antibiótico de amplio espectro para combatir infecciones comunes. El objetivo de la consulta fue identificar las diferencias de precio que se pagan por un medicamento en el sector privado, sean de marca original o genéricos. El precio que un paciente adulto tuvo que pagar por un tratamiento completo de siete días con ese antibiótico en el sector privado fue más alto en Colombia con más de 200 veces el precio que se paga en cinco países asiáticos, donde el precio de los genéricos fueron los más bajos, con una diferencia de casi 20 mil por ciento con el resto de los países incluidos en el sondeo⁵¹.

Sobre el tema de la inversión en investigación y desarrollo por parte del sector privado, surge

46 Sheppard, A. *Los medicamentos genéricos: elementos clave en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos a largo plazo*. Portal Iberoamericano de Marketing Farmacéutico PMFARMA, noviembre 2010. Fuente: <http://www.pmfarma.es/articulos/876-los-medicamentos-genericos-elementos-clave-en-la-sostenibilidad-de-los-sistemas-sanitarios-europeos-a-largo-plazo.html>

47 PhRMA. *R&D Investment by U.S. Biopharmaceutical Companies Reached Record Levels in 2010*. Fuente: <http://www.phrma.org/media/releases/rd-investment-us-biopharmaceutical-companies-reached-record-levels-2010>.

48 Sheppard, A.. Óp. cit.

49 Ibíd.

50 FRONTLINE. "The other drug war", Junio de 2003. Fuente: <http://www.pbs.org/wgbh/pages/frontline/shows/other/>

51 Acción Internacional para la Salud. Necesitar un medicamento es una tragedia en muchos países. Fuente: http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc

la pregunta de si esos gastos no sólo se traducen en la generación de nuevos y mejores medicamentos sino también en una real adquisición de los mismos por parte de los pacientes. A esta discusión se ha sumado el hecho de que los medicamentos genéricos y que no reciben protección bajo patente le han venido robando espacio en el mercado a productos idénticos que son protegidos bajo regímenes diferenciados de propiedad intelectual.⁵² Hoy en día aún los medicamentos genéricos que se oponen a la retribución de la inversión en investigación inicialmente hecha por grandes compañías, encuentran dificultades para llegar a los consumidores finales, por ejemplo, las medidas aduaneras restrictivas que son objeto de este trabajo.

A. *Preámbulo del ADPIC*

Para entender el ADPIC se requiere no sólo de una lectura exhaustiva de sus disposiciones sino también de su preámbulo. Esto concuerda con el artículo 31.2 de la Convención de Viena de la Ley de los Tratados (en adelante “la convención de Viena”), el cual ha sido citado en numerosos casos tanto del cuerpo de apelaciones como de los grupos especiales o paneles de la OMC. El preámbulo con sus pies de páginas, deben considerarse como una parte integral del acuerdo sujeto a revisión y como una expresión de los principios básicos condensados en el acuerdo⁵³. De ahí se desprende que para efec-

tos de interpretar lo contenido en los artículos 27 y 28 que tratan específicamente sobre patentes y el capítulo sobre la observancia de esos derechos, el intérprete no debe simplemente remitirse a las disposiciones señaladas sino que debe incluir también al preámbulo del acuerdo, sus anexos y demás instrumentos internacionales incorporados al ADPIC⁵⁴.

Haciendo referencia al preámbulo del acuerdo, en el primer párrafo se indica que la insuficiente protección de los derechos de propiedad intelectual conllevaría necesariamente a la creación de distorsiones del mercado internacional como también sucedería con una excesiva protección. Dicho de otra manera, un inadecuado estándar de protección tanto sustantivo como de observancia no solo promovería la incursión de productos piratas o de contrabando que vulneran los derechos intelectuales, sino que su exacerbada protección conllevaría a la creación de barreras al comercio legítimo⁵⁵. De forma seguida, los párrafos segundo y tercero reiteran los compromisos adquiridos en anteriores rondas de negociaciones, resaltan algunos de los principios rectores del sistema y terminan por reafirmar la aplicación del sistema multilateral de disputas entre miembros OMC sin dejar de reconocer que en el tema de la implementación de la observancia se debe tener en cuenta las diferencias existentes en cada sistema legal nacional.

El cuarto párrafo apoya el hecho de que los Estados, de forma general, no están obligados a tomar acciones ex officio en contra de las vio-

52 Seuba, X. (2009). *Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights: The Seizures of Generic Medicines in Transit*. Working Paper, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland P 13.

53 OMC, Canadá- Período de protección mediante patente. Reporte del Grupo Especial WT/DS114/R. Párrafo 7.14

54 *Ibíd.*

55 GATT 47. Artículo V

laciones de la propiedad intelectual pero en algunos casos, como se expondrá más adelante, pueden ejercerse y deben estar disponibles. El párrafo sexto y séptimo por su lado reflejan las necesidades especiales que tienen los países menos desarrollados y que deben considerarse en aras de reconocer las flexibilidades que tienen en adaptar paulatinamente sus legislaciones conforme a un sistema internacional de protección intelectual.

Dentro de las flexibilidades, el párrafo séptimo hace referencia a la posibilidad que tienen los países de efectuar interpretaciones de forma más liberal, en pro de las necesidades los países menos desarrollados. De forma general se podría concluir que el preámbulo del acuerdo confirma la necesidad de imponer un balance o llegar a un punto de equilibrio entre la protección a la propiedad intelectual y el libre comercio entre las naciones más y menos desarrolladas, pues el contrato o presupuesto existente en el sistema de protección intelectual es que la protección intelectual representa un apremio o incentivo a la creatividad y a la continuidad en el desarrollo de conocimiento que, a cambio de un monopolio limitado en tiempo y espacio, hará parte de los bienes públicos de la sociedad⁵⁶. De ahí se desprende que, la noción de propiedad intelectual no puede asociarse con la idea de estar en oposición al “interés público” del conglomerado social.

B. Objetivos y principios del ADPIC (artículos 7 y 8)

El artículo 7 del ADPIC establece lo siguiente:

Objetivos

La protección y la 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 productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

El artículo anterior, que no ha sido modificado desde la Conferencia Ministerial de 1990 en Bruselas, ha sido extensivamente utilizado por el Organismo Relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias (en adelante “OSD”), en controversias en donde una de las partes invoca que la obligación de proteger intelectualmente a determinado producto se debe limitar cuando no existe o no se puede probar que se esté generando un promoción de la innovación tecnológica o una transferencia y difusión de la innovación.

Se ha discutido si el mandato del Artículo 7 se debe entender como un “debería” (should) o como un “debe” (shall). En la declaración de Doha sobre aspectos de la salud pública se comentó que su utilización debería ser interpretativa y por ende no podría equipararse a otros artículos en los que la utilización del “shall” es determinado⁵⁷. Por ende, posibles restricciones

56 Gervais, D. Óp. cit. P 337

57 Ibid.

a la protección de material intelectual podrían argumentarse utilizando el presente artículo, teniendo en cuenta la necesidad de establecer un balance entre los derechos y obligaciones que suponen la observancia de los derechos de propiedad intelectual.

Por su parte el artículo 8 del Adpic, establece lo siguiente:

Principios

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

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

El artículo 8 debe leerse en conjunto con el preámbulo del Adpic, en específico con los párrafos 5 y 6.⁵⁸ A diferencia de lo contenido en el artículo 7, el presente artículo permite que miembros de la omc tomen medidas específicas para proteger la salud o para evitar el abuso de los derechos de propiedad intelectual. No obstante ambos párrafos del artículo 8 establecen espe-

cíficamente que las acciones deben ser “compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”. En consecuencia, cualquier medida adoptada por un miembro de la omc que pretendan ajustarse a los principios descritos en el Artículo 8, deben pasar un “test” de compatibilidad con los demás artículos del Adpic.

Dado que el artículo 8 hace referencia a la adopción de 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”, se ha cuestionado si el presente artículo es equiparable a las excepciones contenidas en el artículo XX del GATT. El cuerpo de Apelaciones en el caso Estados Unidos — Sección 211 de la Ley Omnibus de Asignaciones de 1998⁵⁹ concluyó que ninguna excepción del GATT puede ser utilizada en la violación de una norma sustantiva del Adpic, pues el acuerdo Adpic tiene un estatus único e independiente de otros acuerdos y ya prevé una serie de excepciones a reglas sustantivas.⁶⁰ En todo caso, una actuación comercial de algún miembro de la omc, puede activar de manera conjunta un violación bajo el Adpic y bajo el GATT lo cual puede ser exceptuado bajo el artículo XX⁶¹. Ambos acuerdos no son excluyentes. No obstante, el artículo 8 al contener la palabra “necesario” hace alusión al test de necesidad del artículo XX del GATT en

58 Ibid.

59 OMC, Estados Unidos – Sección 211 de la ley de apropiaciones 1998. Reporte del órgano de Apelación. WT/DS176/AB/R. Párrafo 118

60 OMC, India- Protección de patentes para productos de agricultura. Reporte del Grupo Especial. WT/DS50/R. Párrafo. 7.19.

61 OMC, Comunidades Europeas- Protección de marcas e indicaciones geográficas de productos de agricultura. Reporte del Grupo Especial. WT/DS174 and WT/DS 290. Párrafo. 7.208.

donde la necesidad se evalúa conforme la no existencia de una medida alternativa menos restrictiva al comercio⁶².

C. Artículos 27.1 y 28 del ADPIC

El artículo 27.1 del ADPIC establece lo siguiente:

Materia patentable

- “1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.
2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo 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. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.”

Para el análisis sobre la legalidad de las incautaciones en aduanas de productos farmacéuticos en tránsito, lo relevante del presente artículo será lo establecido en el párrafo primero. En primer lugar, este párrafo nos indica lo que se debe entender por una patente al enunciar tres características imprescindibles. Estas son: (1) las invenciones pueden ser productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología; (2) las invenciones deben ser nuevas o que entrañen una actividad inventiva; y (3) deben ser susceptibles de aplicación industrial. La definición acá contenida, puede considerarse como uno de los grandes aportes del ADPIC en materia de patentes pues en instrumentos legales anteriores a ese tratado, como en la Convención de París (1967), se dejaba la definición de patente a lo que cada país en su legislación doméstica estimara pertinente.

62 OMC, Tailandia – Restricciones a la importación de, e impuestos sobre, cigarrillos. Reporte del Grupo Especial WT/DS/R-375/2000. Párrafo 75, Citado en Gervais, D. Óp. cit.

El artículo 27 fue inspirado en la redacción de un borrador de la WIPO Patent Law Treaty que requería que toda patente estuviese disponible en cualquier ámbito tecnológico siempre y cuando cumpliera con tres criterios a saber: 1. Novedad; 2. Aplicación industrial; 3. Que involucrara un paso inventivo⁶³. Se le critica a este marco normativo la imposibilidad de proveer protección al denominado “conocimiento tradicional” en forma de patente. Sin embargo, aún cuando el requisito de novedad conllevaría en principio a la imposibilidad de considerar a tales tradiciones como patentables, en algunas ocasiones las oficinas nacionales han llegado a patentar conocimientos tradicionales en un fenómeno que se ha conocido como la “bio-piratería”.⁶⁴

Ante tal situación, algunos tratados contemplan que “en la medida de lo posible y según proceda [...] con arreglo a su legislación nacional se 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 biodiversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y participación de quienes posean ese conocimiento, innovaciones y prácticas; y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente”⁶⁵. Para que el reparto de los

beneficios sea posible, es necesario requerir que las legislaciones nacionales exijan a los solicitantes de patentes basadas en conocimientos tradicionales o recursos genéticos, que comuniquen el origen de los mismos o “descubran” la información⁶⁶

Ahora bien, en cuanto al artículo 27 del ADPIC, los intérpretes de las normas de la OMC se han referido a los siguientes postulados:

1. Del alcance del término “sin discriminación”

El término “sin discriminación” se extiende más allá del concepto de tratamiento diferencial cobijado por los artículos 3 y 4 del ADPIC en lo referente a trato nacional y nación más favorecida. En el caso Canadá – Patentes farmacéuticas⁶⁷ se estableció que cuando la discriminación sea explícita y connote un trato diferente, se hablará de “discriminación de jure”. Sin embargo al examinar la normativa aplicable a un caso puede darse que, debido a las diferencias en las circunstancias fácticas, se produzcan efectos desfavorables de forma diferencial. Esto se conoce como la “discriminación de facto”. Las normas por las cuales se mide la justificación de un trato diferenciado son un tema de infinita complejidad.

“Discriminación” es un término que es mejor evitar como argumento de violación de dere-

63 Ibid.

64 Otero, C. Óp. cit. P 7.

65 Convenio sobre Diversidad Biológica. CDB. Artículo 8J. Fuente: <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>

66 Otero, C. Óp. cit. P 8.

67 OMC, Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos. Reporte del Grupo Especial. WT/DS114/R. Parágrafo 7.100

chos siempre que exista una trasgresión explícita de alguna norma sustantiva del ADPIC. Si se utiliza, se debe establecer de antemano que se trata de un término cuya interpretación debe darse de forma precavida y con el cuidado de no añadirle más alcance de lo que su concepto permite. Por esta razón y en concordancia con las decisiones del Órgano de Apelación, cada una de las determinaciones sobre la existencia de discriminación legal han sido necesariamente basadas en un texto legal diferente. Dada la amplia gama de problemas que puede estar involucrada en la definición de ese concepto el Grupo del caso canadiense decidió que sería mejor aplazar el tratar de definir la discriminación de jure y en cambio pasó a determinar cómo una medida puede generar efectos diferenciados al analizarse el caso concreto⁶⁸.

A pesar de lo anterior, los grupos especiales sí han hecho esfuerzos en determinar el alcance de una discriminación de facto. Han dicho que se da cuando una medida aparentemente neutra vulnera un mandato de no discriminación ya que su efecto real es imponer diferencialmente consecuencias desfavorables para alguna de las partes. Estos efectos diferenciales se deben encontrar fundamentados en un error injustificable. Dos temas principales figuran en la aplicación del concepto general de discriminación de facto: Uno de ellos es la determinación del efecto discriminatorio, es decir, de si el efecto real de la medida es imponer diferencialmente consecuencias negativas a un sujeto. El otro tema se relaciona con la justificación personal de los efectos desfavorables, ya que se ha dicho

que la evaluación de la discriminación no debe indagar en las motivaciones de los funcionarios responsables de la medida, sino en las características objetivas de la norma⁶⁹.

2. Campo de tecnología

El cuerpo de apelaciones de la OMC en el caso Canadá — Término de patentes⁷⁰, determinó que el campo de la tecnología puede relacionarse con un elemento de discriminación de facto o de jure. En dicho caso se analizó si en la aplicación de una normativa nacional, las empresas farmacéuticas eran las únicas afectadas con la norma. Se concluyó que teniendo en cuenta que la norma no disponía textualmente que aplicaría solo a empresas farmacéuticas, no se encontró una discriminación de jure. En cuanto a una posible discriminación de facto, se concluyó que la norma no mostraba que en el mercado se afectara desfavorablemente y únicamente a las empresas farmacéuticas, por lo cual los elementos constitutivos de una discriminación con ocasión al campo de tecnología no se daban⁷¹.

Por su parte, el artículo 28 establece lo siguiente:

Derechos conferidos

1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su con-

68 Ibid.

69 Ibid. Parágrafo 7.101.

70 Canadá- Término de la patente. Óp. cit.

71 Canadá- Farmacéuticos. Op cit

sentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

Sobre el presente artículo, poca discusión se ha generado. Sin embargo, se ha establecido que constituye el alcance de los derechos conferidos mediante protección de patente. En el caso Canadá – Patentes farmacéuticas, el panel determinó que terceras personas que hicieran, construyeran o usaran, productos patentados durante el término de vigencia de una patente sin el consentimiento de su dueño incurrirán en una violación manifiesta del artículo 28.1⁷² a no ser que se excusaren mediante la aplicación del artículo 30 del ADPIC.⁷³

La palabra importación, del artículo 28.1, contiene un pie de página que explica el alcance del

término. Dice el pie de página, “este derecho, al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto del uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del artículo 6”.

El artículo referido manifiesta que: “Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”. En ese sentido se entiende que el artículo 6 otorga la posibilidad a los Estados miembros de la OMC de que determinen unilateralmente el momento en el cual se agotarán los derechos de patentes, sea este con la primera venta de los productos que contienen la invención o después de muchas ventas de los mismos.

Habiendo realizado una lectura armoniosa de las disposiciones que acompañan al artículo 28.1, se puede concluir que tales normas otorgan al dueño de una patente el derecho a importar, exportar y de cualquier forma distribuir sus productos patentados. Dado que aquellos derechos exclusivos requieren de algún tipo de implementación, puede entenderse que la única manera de hacer realmente efectiva la protección de la patente en términos de exportaciones, importaciones y distribuciones, son las medidas en frontera. Esto también podría explicar el porqué la extensión de la protección de la propiedad intelectual a productos en tránsito, resulta tan atractiva para los propietarios de cierto derecho en los países que no son ne-

72 Ibid. Parágrafo 7.1.

73 El artículo 30 del ADPIC, sobre excepciones de los derechos conferidos, establece lo siguiente: *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.*

cesariamente importadores de medicinas. No obstante, las problemáticas relacionadas con la observancia de patentes serán desarrolladas más adelante en este documento.

D. La declaración de DOHA

Declaración relativa al acuerdo sobre los Adpic y la salud pública

WT/MIN(01)/DEC/2

20 de noviembre de 2001

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

[...]

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determi-

nar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. (Énfasis fuera del texto)

[...]

En Noviembre de 2001, miembros de la OMC expresaron sus preocupaciones frente al acceso a medicamentos “salva-vidas” destinados al tratamiento de algunas de las más peligrosas pandemias que afectan principalmente a los países en vías de desarrollo⁷⁴. Como resultado, la Declaración de Doha en ADPIC y Salud Pública se refirió, entre otras, a enfermedades como la Malaria Tuberculosis y el VIH/sida⁷⁵. Además previó mecanismos adecuados para evitar que los derechos privados de patentes se convirtieran en obstáculos insuperables para el tratamiento y prevención de las mismas.

La declaración de Doha representó la primera vez en que la salud y desarrollo se elevaron a discusiones de carácter internacional y se vio como una significativa victoria de los países en desarrollo en la corta historia del ADPIC⁷⁶. Aún cuando la declaración de Doha aclaró varios puntos, no resolvió completamente el debate sobre la protección de patentes en el ámbito farmacéutico. Muchos países empezaron a conceder licencias bajo el argumento de que existían medicamentos altamente costosos y que el acceso a los mismos era de interés na-

74 Declaración de Doha. Óp. cit.

75 Ibid. Párrafo. 1.

76 Mercurio, B. (2007). *Resolving the public Health crisis in the Developing World Problem and barriers of Access to Essential medicines*. Universidad de Hong Kong, Facultad de Derecho. Abril de 2007. UNSW Law Research Paper No. 2007-23. Northwestern University Journal of International Human Rights

cional. Este fenómeno se explicaba a partir de la amplia discrecionalidad que otorgó Doha al abrir la posibilidad de que cualquier argumento estatal para la limitación de los derechos conferidos a una patente, era válido ante la OMC.

Cabe aclarar que la Declaración de Doha en salud pública y la correspondiente implementación de su parágrafo 6 deben ser tenidas como interpretaciones obligatorias y como consecuencia, las provisiones ADPIC deben ser interpretadas a la luz de las mismas⁷⁷. Lo anterior teniendo en cuenta que ambos documentos fueron adoptados por la Conferencia Ministerial y el Consejo General respectivamente⁷⁸ y que tanto la Declaración como su Aplicación se deben considerar acuerdos posteriores, regulados por el artículo 31.3 (a) de la Convención de Viena⁷⁹. Es importante señalar de todas formas, que el status de tales documentos no constituye derogación alguna de las normas relevantes del ADPIC y consecuentemente las disposiciones que prevén mecanismos mínimos de protección de derechos de propiedad intelectual, incluyendo algunas medidas en aduana, siguen vigentes.

La amenaza que representa el otorgamiento de una licencia obligatoria, sin duda, reduce los incentivos para las empresas de investigación farmacéutica para invertir en nuevos medicamen-

tos, particularmente en la lucha contra aquellas enfermedades que se encuentran en los países más pobres. En 2003, Norteamérica, la Unión Europea y el Japón, por sí solos representaban el 88 por ciento de los 466 mil millones dólares de las ventas farmacéuticas mundiales. Los países de bajos ingresos con la carga más pesada de muchas enfermedades, tan sólo representaban menos del 1 o 2 por ciento de las ventas mundiales de esos medicamentos⁸⁰. Si se asume que un país en vía de desarrollo logra romper la barrera del acceso a medicinas de alto costo mediante la utilización de una licencia compulsoria y decide importar versiones genéricas puede aún así enfrentarse a la problemática de incautaciones en las fronteras de otros países o medidas de observancia que serán desarrolladas a continuación:

E. Observancia

Las consecuencias económicas de la imitación, la copia y la falsificación se habían convertido en temas tan relevantes para el comercio internacional que se necesitaba un marco legal diferente a los demás tratados negociados hasta la adopción del ADPIC. Éste fue, un sistema legal en el que los países miembros pudieran adoptar normas que fueran más allá de las fronteras comerciales con el fin de implementar medidas más agresivas contra las violaciones a la propiedad intelectual. Contenidos en la Parte III del ADPIC, los mecanismos de observancia son el conjunto de procedimientos disponibles para

77 Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. 22 de Mayo de 1969, Artículo 31.3 (a), U.N.T.S vol. 1155, at. 331.

78 Acuerdo de Marrakech estableciendo la OMC Agreement. Abierto a firmas el 15 de abril de 1994, Article IX, U.N.T.S I-31874.

79 Gatti, J. *The Legal Status of the Doha Declaration on Trips and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties*. 15 Harvard. J. of Law and Technology at 300- 301.

80 Carsten, F. Óp. cit.

hacer efectivos los derechos de Propiedad Intelectual, es decir, medidas eficaces que prevengan o frenen este tipo de infracciones⁸¹.

Las vulneraciones a los derechos de propiedad intelectual se originan a partir de acciones contra las potestades del dueño que, en el caso de las patentes, consisten en la violación de los derechos negativos de prevención de uso, distribución, etc. sobre determinado producto o proceso. La parte III del ADPIC se divide en 5 secciones: La primera contiene los principios generales de observancia; la segunda se refiere a procedimientos y recursos civiles y administrativos; la tercera a medidas provisionales; la cuarta a mecanismos en frontera y la quinta a procedimientos penales. Dado que el caso se centra en medidas especiales de aduana, este análisis se enfocará en la cuarta sección.

Ahora bien, en cuanto a las obligaciones o principios generales de observancia, estos se encuentran estipulados en los artículos 41 y 42 del tratado. En el artículo 41.1 se menciona que los mecanismos de observancia deberán ser eficaces para disuadir de futuras infracciones o para sancionar una violación a los derechos de propiedad intelectual. Tal eficacia no puede ir en detrimento del libre comercio legítimo y no puede en ningún momento llevar a abusos, tal y como está prescrito por la segunda frase del numeral. De la misma manera surge del artículo 41.2 el criterio de Justicia y Equidad según el cual se dice que los procedimientos de observancia no deben ser “innecesariamente compli-

cados o gravosos” ni deben ejecutarse en términos injustificables de tiempo. Este principio aplicará no sólo a los mecanismos de observancia de forma estricta sino también a los procesos de adquisición de patentes, como fue dicho por el panel del caso Canada-patent term⁸². Hay que considerar que estas obligaciones generales se deben ver cristalizadas en cada mecanismo de observancia que disponga el ADPIC.

1. Medidas en frontera

Las medidas de frontera o medidas aduaneras son diseñadas con el propósito de prevenir la entrada de productos o importaciones a un mercado que son infractoras de Derechos de propiedad intelectual o que al menos se sospecha que lo sean⁸³. Los procedimientos aduaneros consisten en decomisos, suspensión de circulación en el mercado⁸⁴ y en algunos casos inspecciones⁸⁵ sobre mercancías infractoras, que pueden darse a petición del titular de los derechos o de oficio por las autoridades competentes. Cabe precisar que la expresión “titular de los derechos”, interpretada por el órgano de Apelaciones del caso Estados Unidos-Sección 211, se refiere al dueño de la patente pero también a cualquiera con un interés jurídico legítimo en que se preserve la exclusividad en cabeza del dueño⁸⁶.

81 ADPIC. Artículo 41.1: Obligaciones Generales.

82 Canadá- Término de patente. Parágrafos 117-6.118

83 Matsushita, M; Schoenbaum, T; Mavroidis, P. (2006) *The World Trade Organization: Law, practice and Policy*. Second Edition. Oxford University press. P 733.

84 China- Medidas afectando la protección y observancia de Derechos de propiedad intelectual. Reporte del Grupo Especial. WT/DS362. Parágrafo 7.215.

85 ADPIC. Artículo 57.

86 Estados Unidos- Ley de Apropiaciones. Óp. cit. parágrafo 217.

El decomiso a petición del titular se encuentra regulado por el artículo 51 del APIC, el cual se transcribe a continuación:

Suspensión del despacho de aduana por las autoridades aduaneras:

Los Miembros, de conformidad con las disposiciones que siguen, adoptarán procedimientos (13) para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor (14), pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación. Los Miembros podrán autorizar para que se haga dicha demanda también respecto de mercancías que supongan otras infracciones de los derechos de propiedad intelectual, siempre que se cumplan las prescripciones de la presente sección. Los Miembros podrán establecer también procedimientos análogos para que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías destinadas a la exportación desde su territorio.

La primera frase del artículo 51 regula una suspensión de libre circulación o decomiso de bienes sobre los cuales se sospeche que vulneran marcas de fábrica o de comercio mediante falsificación o mercancías pirata (derechos de autor), si ha mediado una petición a las autoridades competentes por parte del titular. Éste es el estándar mínimo de los mecanismos en frontera. La razón para que el decomiso haya sido previsto en principio para marcas y derechos de

autor se basa en la obviedad y la posibilidad de determinar una violación a estos derechos con una simple observación de las mercancías, sin necesidad de recurrir a un dictamen técnico sobre el tema⁸⁷.

El procedimiento de la primera frase del artículo 51 se puede extender por medio de tres formas completamente discrecionales a los miembros⁸⁸. El primero es el contenido en la segunda frase del artículo 51 que permite a los Estados miembros autorizar que la petición se haga sobre la presunta violación de otros derechos como serían las patentes, o a “otras mercancías infractoras de marcas de fábrica o de comercio, otras mercancías infractoras de derechos de autor”⁸⁹. El segundo corresponde a la aplicación del decomiso no sólo frente a importaciones sino también a exportaciones. El tercero figura en el pie de página 13 y permite la extensión del decomiso a mercancías en tránsito

El pie de página 13 dispone específicamente:

“13. Queda entendido que no habrá obligación de aplicar estos procedimientos a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento, ni a las mercancías en tránsito”.

Cabe resaltar que en el pasado se han presentado dos lecturas posibles de este artículo, ninguna de las cuales es coherente con los principios de interpretación de los textos jurídicos de

87 Matsushita, M; Schoenbaum, T; Mavroidis, P. Óp. cit. P 733.

88 China- Protección de propiedad intelectual. Óp. cit. Parágrafo 7.223.

89 Ibíd. Parágrafo 7.226.

la OMC y con los principios de protección mínimos establecidos por el ADPIC. La primera lectura señala que el pie de página 13 a la luz del artículo V del GATT y de la Declaración de Doha, es en realidad una prohibición a los países miembros de decomisar mercancías en tránsito. La segunda interpretación considera que la expresión “no habrá obligación” es una autorización indirecta de adoptar medidas extensivas de protección sobre productos en tránsito protegidos bajo patente y en cualquier caso.

La doctrina sobre el tema afirma que la lectura correcta es la primera. Tanto Kumar como Seuba, autores mencionados en la introducción de esta tesis, se basan en dos argumentos principales para leer el pie de página 13 y el artículo 51 como una prohibición de decomiso de bienes en tránsito: El primero se relaciona con el hecho de que el pie de página 13 ha prohibido indirectamente los decomisos al contemplar la expresión “no habrá obligación”. El segundo argumento apunta a que el artículo 51 sólo ha habilitado al país importador para ejecutar las medidas aduaneras. Es así como si un Estado es un territorio de tránsito, jamás podrá ser el país importador o de destino final y por ende no podrá decomisar productos en tránsito. A continuación se realizará un análisis de ambas posiciones desde la perspectiva de los criterios de interpretación vigentes en la OMC.

2. Criterios de interpretación

Al realizar una lectura interpretativa, los órganos de adjudicación de la OMC se encuentran limitados no sólo a los términos de referencia regulados por el artículo 7 del Entendimiento

Relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias (en adelante “ESD”), sino también por la norma sustancial aplicable al caso contemplada en el artículo 3.2 de ese mismo tratado⁹⁰. Según tal disposición, las interpretaciones deberán hacerse “de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público”. Desde el primer fallo del órgano de apelaciones en el 96, tanto expertos miembros de grupos especiales o del grupo de apelaciones, han reconocido reiteradamente que las normas usuales o costumbre interpretativa a la que se refiere el artículo 3.2 pueden encontrarse en la Convención de Viena⁹¹. De estas decisiones se destaca el caso India-Patentes (US) en el cual se dijo que en cualquier tarea interpretativa sobre el ADPIC debería aplicarse la Convención de Viena⁹².

El artículo 31 de la Convención prescribe la norma general de interpretación: “Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin”. De ésta manera la disposición otorga una especial importancia a las palabras empleadas en el instrumento normativo. En ese sentido una correcta interpretación del tratado deberá hacerse fundamentalmente

90 Matsushita, M; Schoenbaum, T; Mavroidis, P. Óp. cit. P 27.

91 Ver casos: OMC, Estados Unidos— Pautas para la gasolina reformulada y convencional. Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS2/AB/R. Página 17. OMC, Estados Unidos— Derechos compensatorios sobre determinados productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes de Alemania. Reporte del órgano de Apelación. WT/DS213/AB/R, WT/DS213/AB/R/Corr.1. Parágrafos 61-62. OMC, Argentina — Medidas que afectan a las importaciones de calzado, textiles, prendas de vestir y otros artículos. Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS56/AB/R, WT/DS56/AB/R/Corr.1. Parágrafo 42

92 India — Protección de Patentes. Óp. cit. parágrafo 46

sobre el texto completo del mismo⁹³. También se exige al intérprete examinar los términos de los tratados, sin omitir o incluir palabras que sirvan a los fines de quien interpreta. Es así como los principios de la Convención de Viena “ni exigen ni aprueban que se imputen al tratado palabras que no existen en él o que se trasladen a él conceptos que no se pretendía recoger en él”⁹⁴.

Añadir expresiones inexistentes en el ADPIC es precisamente el resultado de considerar al pie de página 13 como una prohibición. Ya que ésta disposición en ningún momento contempla expresiones como “queda entendido que habrá una prohibición de aplicar estos procedimientos” o “queda entendido que no habrá una posibilidad de aplicar estos procedimientos”, al referirse a los decomisos en aduana sobre bienes en tránsito. La norma establece, por el contrario, una potestad de los Estados miembros para aplicar ciertos mecanismos en frontera que si bien no son obligatorios, tampoco están prohibidos explícitamente bajo la Sección IV parte III del ADPIC. Asimismo cabe reiterar que el criterio de interpretación preponderante en Derecho Internacional y el adoptado por la Convención de Viena es el “textual”, según el cual debe preferirse la intención expresa de las partes y no la subjetiva⁹⁵.

Otro de los argumentos para afirmar que ningún Estado por el cual transiten productos está ha-

bilitado para decomisarlos por violaciones al derecho de patentes, es el hecho de que el artículo 51 equipara al miembro que puede ejecutar el decomiso con el llamado “país importador”. Algunos intérpretes, leyendo la palabra “importador” a la luz de diccionarios de las lenguas oficiales de la OMC⁹⁶, han concluido que el país por donde simplemente transitan las mercancías, por definición jamás será el país importador o país de destino. De hecho la palabra “importador” es definida por la Real Academia de la Lengua Española como “aquel que introduce en un país mercancías extranjeras”, labor que es bastante diferente a la de sólo permitir el paso de los productos por un territorio sin introducirlos en su mercado.

Sobre la tesis previamente mencionada hay que reiterar lo dicho por el órgano de apelaciones en los casos Estados Unidos —Ley de Compensación y Estados Unidos— Juegos de azar ya que si bien la regla de interpretación del artículo 31 remite al intérprete al sentido corriente de las palabras, el uso de diccionarios puede no aportar interpretaciones concluyentes sobre un tema⁹⁷. El simple significado de los términos empleados en un tratado no aporta interpretaciones inequívocas ya que, en palabras de la Comisión de Derecho Internacional, “la interpretación bien entendida, no puede considerarse como un proceso puramente mecánico que consista en de-

93 OMC, Japón — Impuestos sobre las bebidas alcohólicas. Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R

94 India — Protección de patentes. Óp. cit. párrafo 45

95 Lennard, M; *Navigating by the stars: Interpreting the WTO Agreements*. Journal of International Economic Law. Oxford University Press. 2002. Página 5.

96 Los idiomas oficiales de la OMC son tres: inglés, español y francés.

97 OMC, Estados Unidos — Ley de compensación por continuación del dumping o mantenimiento de las subvenciones de 2000. Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS217/AB/R, WT/DS234/AB/R párrafo 248. OMC, Estados Unidos — Medidas que afectan al suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas. Reporte del órgano de Apelación. WT/DS285/AB/R. Párrafo 166

ducir significados inevitables de las palabras de un texto [...]”⁹⁸.

En el presente caso la observancia literal de los artículos 51 y del pie de página 13 así como el sentido común de la expresión “importador”, no han permitido un consenso sobre el alcance de las medidas aduaneras aquí estudiadas, por lo que es necesario optar por otros métodos de interpretación. Esto cobra especial importancia si se entiende que la lectura de palabras aisladas en atención a la regla del artículo 31, ha llevado a algunos de los autores mencionados en este trabajo a reducir a la inutilidad ciertas expresiones del ADPIC: Si el país de tránsito no se encuentra autorizado para suspender productos en aduana a razón del término “importador”, entonces la potestad del pie de página 13 de extender decomisos a mercancías en tránsito queda totalmente derogada. De igual forma entender a la expresión “no habrá obligación” del pie de página 13 como una prohibición expresa, ha implicado necesariamente la imposición de normas más estrictas de las adoptadas inicialmente por los países al adherirse al ADPIC.

La Convención de Viena dispone que en caso de que la regla general del artículo 31 no sea suficiente, podrá recurrirse a los medios suplementarios mencionados por el artículo 32, “en particular a los trabajos preparatorios del tratado y a las circunstancias de su celebración”. De la misma manera en la OMC específicamente se le ha dado un uso interesante a principios genera-

les de interpretación o a “máximas” interpretativas, criterios no mencionados por la Convención de Viena pero que han sido empleados muy frecuentemente por el mecanismo de resolución de controversias de esa organización⁹⁹.

3. Principios generales de interpretación

Los principios generales no son una fuente autónoma de derecho y en ese sentido sólo sirven como instrumentos que ayudan en la interpretación de otras fuentes que sí lo son, como los tratados de la OMC.¹⁰⁰ Sin embargo, a estos principios frecuentemente se les ha ubicado dentro de la expresión “buena fe” contenida en la regla general de interpretación del artículo 31 de la Convención de Viena¹⁰¹ y por ello se les ha usado como criterio fundamental de interpretación. Consecuencia de esto es que las máximas interpretativas, entendiéndolas como una derivación de la interpretación de buena fe de los tratados, se constituyen como criterios de interpretación de primer orden que deben emplearse de la misma manera que el significado común de las palabras o que el contexto de las mismas. En este caso se revisarán dos máximas de interpretación que se relacionan directamente con algunos de los problemas jurídicos que no logran resolver por sí solos el significado de las palabras y la observancia textual del tratado: In dubio mitius y efectividad.

98 Anuario de la Comisión de Derecho Internacional. Volumen II. A/CN.4/SER.A/1964/ADD.1. Página 51

99 Lennard, M. Óp. cit. P 39

100 Matsushita, M; Schoenbaum, T; Mavroidis, P. Óp. cit.

101 Lennard, M. Óp. cit. P 39.

4. Efectividad

El principio de Efectividad también denominado *Ut res magis valeat quam pereat*, ha sido definido por la Comisión de Derecho Internacional como aquel que obliga al intérprete que tiene dos o más opciones de interpretación, a optar por aquella que garantice que el tratado será efectivo¹⁰². Según lo expresado por la Comisión, debe siempre escogerse la lectura que le de toda la fuerza y efecto posibles a una norma determinada¹⁰³. Este principio ya ha sido acogido en más de 10 casos de Resolución de controversias de la OMC, incluyendo el primer caso llevado ante el órgano de apelaciones Estados Unidos-Gasolina donde se afirmó que el intérprete no es libre de adoptar la lectura que pueda reducir a inutilidad o dejar sin sentido algunos términos o inclusive artículos enteros de un tratado¹⁰⁴. Este razonamiento también fue compartido en el caso Canadá — Productos lácteos¹⁰⁵.

En el caso Argentina-calzado (CE) el órgano de apelaciones estableció que “el intérprete de un tratado debe interpretar todas las disposiciones aplicables de un tratado de un modo tal que dé sentido a todas ellas de manera armoniosa. Y, en consecuencia, una interpretación apropiada de este “conjunto inseparable de derechos y disciplinas” debe dar sentido a todas las disposiciones pertinentes de estos dos Acuerdos

igualmente vinculantes.”¹⁰⁶ Aplicando este razonamiento al caso concreto la idea de que sólo el país importador puede decomisar mercancías eliminaría de las normas ADPIC el fenómeno del decomiso en tránsito y de ésta manera dejaría sin efectos el pie de página 13.

In Dubio Mitius

El principio In Dubio mitius se ha empleado para interpretar los tratados a la luz de la soberanía nacional. Esto implica que ante varias opciones el intérprete debe escoger la menos estricta u onerosa para la parte que voluntariamente se adhirió al tratado. El caso que incorpora el principio In dubio mitius a la interpretación de tratados de la OMC es CE-Hormonas, donde el órgano de apelaciones encontró que en el contexto del artículo 3 Acuerdo MSF (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) se requería un lenguaje mucho más concreto e imperativo si se quería imponer una mayor carga a uno de los Estados¹⁰⁷. Es así como, si se asume que la interpretación correcta del pie de página 13 es la de prohibir las incautaciones en frontera, se estaría imponiendo a los países miembros una carga de no-hacer que no aparece en parte alguna del tratado.

Límites a la potestad del pie de página 13

En la Sección IV Parte III del citado tratado se incluyen una serie de medidas especiales de observancia, como la suspensión de libre cir-

102 Anuario de la Comisión de Derecho Internacional. Óp. cit.

103 Ibid.

104 Estados Unidos- Gasolina. Óp. cit.

105 OMC, Canadá — Medidas que afectan a la importación de leche y a las exportaciones de productos lácteos. Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS103/AB/R, WT/DS113/AB/R. Párrafo 133

106 Argentina — Calzado. Óp. cit. Párrafo 81

107 Comunidades Europeas — Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas). Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R. párrafo 165 y nota 154

culación de bienes a petición del titular de los derechos o el decomiso ex officio de productos. Como se evidenció en la lectura de las Secciones relevantes del ADPIC, en el proceso de negociación se redactaron una serie de artículos que permiten a los Estados extender discrecionalmente este tipo de medidas fronterizas a bienes en tránsito y a todo tipo de infracción de propiedad intelectual¹⁰⁸. El ejercicio de tal potestad ha sido denominada Medida ADPIC-plus, es decir una protección más rigurosa que aquella conferida por el ADPIC¹⁰⁹. Dicho de otra forma, esta posibilidad se trata de una extensión de la protección de la propiedad intelectual más allá de los estándares mínimos¹¹⁰. Es una categoría innominada dentro del tratado pero que ha sido llamada de esta manera por autores como Bryan Mercurio o por autores del instituto Max Planck¹¹¹.

El estándar mínimo contenido en el artículo 51 del ADPIC permite la suspensión de libre circulación de productos que vayan a ser importados a cierto territorio. Igualmente se concluyó en el acápite anterior que bajo los principios de interpretación *In dubio mitius* y Efectividad, el pie de página 13 permite simultáneamente extender este decomiso a bienes que simplemente se en-

cuentren en tránsito, eliminando el requisito de la importación. Es así como la restricción a un producto en tránsito se convierte en una Medida ADPIC-plus.

Desde hace varios años se ha tratado de llamar la atención sobre los riesgos de extender los derechos de propiedad intelectual a áreas estrechamente relacionadas con las garantías mínimas de ciudadanos en países en vías de desarrollo. Los defensores de la regulación ADPIC sobre productos farmacéuticos afirman que el problema no está en el balance de derechos, obligaciones y excepciones que ha quedado consignado en el texto del tratado, sino en el creciente uso de medidas ADPIC-Plus que generan crisis al interior de la industria farmacéutica genérica o imponen cargas al consumidor muy difíciles de soportar. La posible intervención de organizaciones como la OMC en medidas ADPIC-plus consiste en garantizar que las mismas no sobrepasen unos límites, no obstante y en palabras del mismo Pascal Lamy “La función de la OMC en todo esto sigue siendo limitada: el Acuerdo sobre los ADPIC nos dice que los Miembros pueden adoptar libremente normas de protección más amplias”.

Los límites o techos a la tan criticada libertad de protección pueden ser generales al tema de Propiedad Intelectual o específicos a las medidas aduaneras. Es así como las extensiones de protección del artículo 51 y el pie de página 13 están sujetas a los límites generales regulados por el ADPIC y aquellos contemplados únicamente para la Sección IV parte 3 del Tratado. El techo específico para la Sección IV de la parte 3 surge a partir de la segunda frase del artículo

108 UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. p 578.

109 Kumar, S. (April 15, 2009) *Freedom of Transit and Trade in Generic Pharmaceuticals: An Analysis of EU Border Enforcement Law and Implications for the International Intellectual Property Regime*, European Intellectual Property Review. P 8.

110 Grosse Ruse-Khan, H; Kur, A. (Diciembre de 2008) *Enough is Enough - The Notion of Binding ceilings in International Intellectual Property Protection*. Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law Research Paper Series No. 09-01. P 12

111 *Ibid.*

51, según la cual todas las prescripciones de la sección deben cumplirse siempre que se establecen medidas aduaneras para cubrir vulneraciones a derechos aparte de las marcas o derechos de autor¹¹². Según el Grupo Especial en el caso China-Propiedad intelectual, estas limitaciones no aplican a la frase 3 del artículo 51 ya que la suspensión en aduana de bienes destinados a exportación no requiere del cumplimiento de toda la Sección IV¹¹³.

El techo general para decomisos nace del artículo 1.1 del ADPIC que requiere el cumplimiento de todas y cada una de las provisiones del Tratado en caso de una extensión a la protección. Si una medida aduanera se extiende para cubrir productos en tránsito entonces debe cumplir con los requisitos de cada uno de los artículos del ADPIC. Esta subcategoría es relevante ya que la restricción a medicinas en tránsito podría violar algunas normas del ADPIC mediante “creación de obstáculos al comercio legítimo” (artículo 41.1) y de esta manera vulnerar los techos o límites para la extensión de la protección. El contenido del artículo 41.1 será desarrollado a más adelante donde se establece el punto de equilibrio entre los derechos privados de patente y el derecho a acceder a medicamentos esenciales como los incautados por las autoridades aduaneras holandesas.

Otro límite general a la protección de la propiedad intelectual sería uno de los objetivos del

ADPIC. Hay que recordar que en la Declaración de Doha se afirmó que el ADPIC “deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”, para tal efecto, el “ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios”.

Asimismo uno de los objetivos incluidos en el artículo 8 del acuerdo, establece que los miembros de la OMC deberán adoptar medidas “siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio” a su vez que “la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán [...] favorecer el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.” Es así como una lectura armoniosa del ADPIC con la declaración de Doha, permite establecer que la regulación sobre medicamentos goza de un límite y restricción cuando se encuentra en discusión el bienestar de la población.

Por último, una interpretación basada en el contexto de las normas de observancia, en el cual pueden incluirse otros tratados de la OMC como el GATT, justifica la existencia de un techo adicional a la protección de la propiedad intelectual. Ese límite es el denominado “libertad de tránsito” y se encuentra desarrollado por el artículo V del GATT. La norma dispone:

112 OMC, China- Medidas afectando la protección y observancia de Derechos de propiedad Intelectual. Reporte del Grupo Especial. WT/DS362. Parágrafo 7.223

113 *Ibíd.* Parágrafo 7.224

Libertad de tránsito

1. Las mercancías (con inclusión de los equipajes), así como los barcos y otros medios de transporte serán considerados en tránsito a través del territorio de una parte contratante, cuando el paso por dicho territorio, con o sin transbordo, almacenamiento, fraccionamiento del cargamento o cambio de medio de transporte, constituya sólo una parte de un viaje completo que comience y termine fuera de las fronteras de la parte contratante por cuyo territorio se efectúe. En el presente artículo, el tráfico de esta clase se denomina “tráfico en tránsito”.

2. Habrá libertad de tránsito por el territorio de cada parte contratante para el tráfico en tránsito con destino al territorio de otra parte contratante o procedente de él, que utilice las rutas más convenientes para el tránsito internacional. No se hará distinción alguna que se funde en el pabellón de los barcos, en el lugar de origen, en los puntos de partida, de entrada, de salida o de destino, o en consideraciones relativas a la propiedad de las mercancías, de los barcos o de otros medios de transporte.

3. Toda parte contratante podrá exigir que el tráfico en tránsito que pase por su territorio sea declarado en la aduana correspondiente; sin embargo, salvo en el caso de inobservancia de las leyes y reglamentos de aduana aplicables, los transportes de esta naturaleza procedentes del territorio de otra parte contratante o destinados a él no serán objeto de ninguna demora ni de restricciones innecesarias y estarán exentos de derechos de aduana y de todo derecho de tránsito o de cualquier otra carga relativa al tránsito, con excepción de los gastos de transporte y de las cargas imputadas como gastos administrativos ocasionados por el tránsito o como costo de los servicios prestados.

4. Todas las cargas y reglamentaciones impuestas por las partes contratantes al tráfico en tránsito procedente del territorio de otra parte contratante o destinado a él deberán ser razonables, habida cuenta de las condiciones del tráfico.

5. En lo que concierne a todas las cargas, reglamentaciones y formalidades relativas al tránsito, cada parte contratante concederá al tráfico en tránsito procedente del territorio de otra parte contratante o destinado a él, un trato no menos favorable que el concedido al tráfico en tránsito procedente de un tercer país o destinado a él.*

6. Cada parte contratante concederá a los productos que hayan pasado en tránsito por el territorio de cualquier otra parte contratante un trato no menos favorable que el que se les habría concedido si hubiesen sido transportados desde su lugar de origen hasta el de destino sin pasar por dicho territorio. No obstante, toda parte contratante podrá mantener sus condiciones de expedición directa vigentes en la fecha del presente Acuerdo, con respecto a cualquier mercancía cuya expedición directa constituya una condición para poder aplicar a su importación los tipos de los derechos de aduana preferenciales o tenga relación con el método de valoración prescrito por dicha parte contratante con miras a la fijación de los derechos de aduana.

7. Las disposiciones de este artículo no serán aplicables a las aeronaves en tránsito, pero sí se aplicarán al tránsito aéreo de mercancías (con inclusión de los equipajes).

De la lectura del artículo previamente transcrito se pueden llegar a varias conclusiones. En primer lugar el numeral 1 del texto contiene el

significado de mercancías en tránsito, caracterizándolas como aquellas que todavía no han completado su viaje comercial. Asimismo el numeral habla de mercancías en general, incluyendo equipajes, por lo que se entiende que a cualquier producto, entre los que se pueden encontrar medicinas o productos farmacéuticos, se le es garantizado una libertad de tránsito. Nótese asimismo que el artículo V no excluye de su aplicación a las mercancías que se encuentren protegidas bajo algún derecho de propiedad intelectual.

La segunda conclusión que se deriva de la lectura de la norma es que la libertad de tránsito se garantiza a través de la ruta más conveniente para el tráfico de mercancías. Algunos miembros de la OMC han entendido erróneamente que la observancia de la libertad de tránsito sólo procede si el territorio es la única ruta para el comercio de bienes. En ese sentido si un cargamento de drogas atravesara territorio holandés, las autoridades de este país podrían decomisarlo alegando que las mercancías disponen de otras rutas alternativas de tránsito que no fueron empleadas. No obstante el mismo artículo V dispone que la libertad de tránsito debe ser protegida en todos los casos, sin importar si el Estado que envía un cargamento fuera de su territorio posee varias posibilidades e igual decidió que los productos pasaran por el país con la regulación aduanera más estricta.

El tercer numeral estipula una carga para la parte que envía la mercancía: Los productos pueden ser sometidos a control aduanero y puede que se exija su entrada a la institución aduanera respectiva. Sin embargo, el numeral es claro

en establecer que a pesar de estos controles rutinarios, el país de tránsito no puede imponer a los productos demoras injustificadas o innecesarias entre las que podrían encontrarse retenciones producto del ejercicio del artículo 51 del ADPIC o decomisos aduaneros producto de infracciones de derechos de propiedad intelectual. El numeral 4 del artículo V parece reafirmar esto al disponer que las cargas y reglamentaciones que se imponen a los productos en tránsito deberán ser razonables. Cabe resaltar que las normas citadas no están equiparando reglamentaciones aduaneras con derechos sustanciales protegidos por la legislación nacional. En otras palabras si bien el artículo V permite el empleo de reglamentaciones aduaneras en productos en tránsito, jamás permite que a esos productos se les apliquen otro tipo de normas como sería la protección de patentes o el sistema local de protección de propiedad intelectual.

Cabe señalar que la producción jurisprudencial acerca del artículo V ha sido precaria. Esto se debe a dos razones: La primera es que en los casos donde se han presentado disputas relacionadas con el tránsito de mercancías no se ha llegado a las instancias de los Grupos Especiales y mucho menos a la del Órgano de apelaciones, por el contrario estos casos usualmente se han decidido de manera diplomática o conciliatoria. La segunda razón es que en ciertos casos donde se encontraban algunos alegatos frente a la violación del artículo V, la parte reclamante se ha referido a violaciones que se consideran más relevantes al estructurar su demanda frente al sistema de resolución de disputas de la OMC. A pesar de este panorama es necesario decir que existe un caso donde se han interpretado algu-

nos de los numerales del artículo V, se trata del caso Colombia- Precios indicativos y restricciones en aduana.

En el caso previamente mencionado se discutieron una serie de medidas impuestas por Colombia sobre productos textiles y de calzado procedentes de Panamá. Se alegó por la parte reclamante que Colombia imponía a los productos provenientes de Panamá la carga de entrar por sólo 2 de los 11 puertos disponibles en el país, así como le exigía a las importaciones de ese país el cumplir con el requisito de “trasbordar”, obligación que no es permitida por el artículo V¹¹⁴. El grupo especial dijo en ese caso que el artículo V del GATT había tenido varias etapas de desarrollo histórico. La primera se generó a partir de la negociación de los artículos 1 y 2 del Convenio y Estatuto sobre la Libertad de Tránsito, Barcelona del 29 de abril de 1921¹¹⁵. Sobre esto el Grupo Especial del caso dice que las partes discutieron poco lo relativo a las obligaciones de conceder libertad de tránsito a través de las rutas más convenientes.

La segunda etapa de la regulación sobre libertad de tránsito vendría con la entrada en vigor del GATT 1947 y las posteriores discusiones tendientes a crear una Organización Internacional del Comercio. Es así como el proyecto de Carta de La Habana incluía el artículo 33, una copia casi idéntica del artículo V sólo que con un par

de notas interpretativas más¹¹⁶. Según los intérpretes del caso colombiano, las diferentes etapas del artículo V, así como los grupos que en años pasados trataron de desarrollarlo no aportaron mayor avance a la discusión, después de todo algunas de las definiciones más importantes sobre el tema se encuentran consignadas de manera expresa en el artículo V, donde se estipula el concepto de bienes en tránsito y la obligación de dejarlos pasar por un territorio sin que se requiera su trasbordo, almacenamiento o fraccionamiento¹¹⁷.

Por otra parte, el Grupo Especial del caso mencionado reconoció que la expresión “libertad de tránsito” no se encontraba correctamente definida por la norma del GATT. El gobierno panameño dijo en su demanda que la expresión debía entenderse como un uso ilimitado de cierta potestad, mientras que las autoridades colombianas no se refirieron a la materia. Finalmente el Grupo Especial adoptó el siguiente concepto acerca de Libertad de Tránsito: “la concesión de un acceso sin restricciones por la ruta más conveniente para el paso de mercancías en tránsito internacional con o sin transbordo, almacenamiento, fraccionamiento del cargamento o cambio de medio de transporte”¹¹⁸.

Con base en la anterior definición, el panel de expertos del caso colombiano decidió que las medidas adoptadas por el país demandado no otorgaban libertad de tránsito al requerir el

114 Colombia- Precios indicativos y restricciones de los puertos de entrada. Informe del Grupo Especial. WT/DS366/R. Parágrafos 7.368-7.369.

115 Convenio de Barcelona, 1921. E/PC/T/C.II/54/Rev.1

116 Colombia- Precios indicativos y restricciones de los puertos de entrada. Óp. cit. Parágrafo 7.395

117 *Ibid.* Parágrafo 7.396

118 *Ibid.* Parágrafo 7.401.

trasbordo de las mercancías en aduana¹¹⁹. Esto cobra especial relevancia en el caso objeto de este estudio ya que el acceso sin restricciones, no es compatible con medidas aduaneras que impongan decomisos a petición o ex officio de medicinas en tránsito. Si el trasbordo o almacenamiento son considerados como interrupciones injustificadas del paso de ciertos productos, mucho más lo serían medidas altamente restrictivas como la suspensión de circulación de bienes por motivos de violación de patentes.

5. El punto de equilibrio

La manera correcta para resolver la discusión planteada es armonizar las potestades y obligaciones de los Estados miembros de la OMC y buscar un punto de equilibrio entre los derechos privados de los dueños de las patentes y los derechos de los países en vías de desarrollo a atender sus problemas de salud pública. De ésta forma se busca conciliar los derechos de propiedad intelectual con la posibilidad de extender la protección mínima que otorga el ADPIC sin limitar el tránsito libre de medicinas genéricas, lo cual supondría un obstáculo al comercio legítimo. Es necesario reiterar lo dicho anteriormente, la no-creación de barreras al comercio legítimo es una de las restricciones a la protección extensiva de la propiedad intelectual.

Gran parte del tema de los decomisos se reduce a la incertidumbre jurídica frente a una definición de la expresión “comercio legítimo” contenida en el artículo 41.1 del ADPIC. Esta tesis de-

fenderá cómo el establecer un estándar sencillo para diferenciar las medicinas genéricas de las piratas, las sub-estándar y las de contrabando, constituye la clave para llegar a un punto medio entre los derechos privados y los colectivos, sin ir en detrimento de ninguno de estos grupos.

Tratándose de Salud Pública, el reconocimiento de la “legitimidad” de las medicinas genéricas por parte de la OMC continúa siendo un reto tanto para los miembros más poderosos del sistema multilateral como para las naciones menos favorecidas. El 18 de febrero del año 2011, las tres organizaciones OMC, OMS y la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) se reunieron en torno al tema¹²⁰. La directora de la OMS afirmó que

Hoy en día, los funcionarios de salud tratan de utilizar sus presupuestos de manera más eficiente, mediante la adquisición de productos genéricos a bajo costo, sin embargo deben hacerlo con una buena comprensión de la situación de las patentes. Esta situación conlleva a una necesidad crítica de promover la capacidad para gestionar y aplicar el sistema de propiedad intelectual en el mundo en desarrollo¹²¹.

Del comercio legítimo de medicamentos: una posible definición vinculante

Para esta investigación, lograr que se enriquezca la perspectiva sobre el tránsito de medicinas a través de puertos internacionales no sólo re-

119 Ibid. Parágrafo 7.423.

120 OMC, OMPI & OMS Simposio técnico: “Access to Medicines, Patent Information and Freedom to Operate”. Realizado en Ginebra el 18 de febrero de 2001. Centro de operaciones de la OMS.

121 Ibid.

quiere de un buen uso y manejo de las fuentes y normativa internacional, sino que éstas fuentes se articulen con conceptos técnicos sobre medicinas genéricas. Hasta el momento, el resultado que se espera de esta investigación es proveer una respuesta sobre la legalidad del decomiso de medicinas genéricas en tránsito en un contexto donde cada uno de los países miembros de la OMC decide qué proteger bajo derecho de patente sin dejar de implementar su “observancia”. Lo que deba de considerarse por “comercio legítimo” en el sector de medicamentos, se trata de una categoría aún por definir dentro de la jurisprudencia de la OMC.

Se han hecho algunas aproximaciones acerca del término “legítimo” dentro de la expresión “interés legítimo” en los casos UE- Sardinias y Canadá- Farmacéuticos respectivamente. Se estableció en esos casos que lo legítimo se rela-

cionaba no sólo con las provisiones específicas de los tratados, sino con políticas públicas y en general con normas sociales que escapaban a la literalidad de los textos jurídicos. A pesar de estos primeros intentos por definir legitimidad, poco se ha concretado sobre el contexto del comercio de medicinas. En ese sentido, se considera que la cooperación que pueda tener la Organización Mundial de la Salud OPS-OMS es de gran relevancia, ya que su labor permitiría “examinar los nexos entre comercio y políticas en Salud, que ayuda tanto a oficiales en comercio como en salud a entender y monitorear mejor los efectos de tales conexiones”¹²²

A continuación se presenta la normatividad existente acerca de las diferencias entre algunas de las categorías más conocidas de productos farmacéuticos.

122 OMC. (2002) *WTO Agreements and Public Health. A joint study by the WHO and the WTO Secretariat*. OMS ISBN 92 4 156214 5. OMC ISBN 92-870-1223-7. Impreso por la Secretaría de la OMC. P 10

Algunas definiciones en el marco normativo colombiano

Término	Norma	Contenido
Medicamento, fármaco, medicamento nuevo, genéricos	Decreto 677/95	<p>Fármaco: Es el principio activo de un producto farmacéutico.</p> <p>Medicamento: Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.</p> <p>Medicamento esencial: Es aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del Sistema de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Medicamento nuevo: Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.</p> <p>Principio activo: Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.</p>
Producto farmacéutico alterado	Decreto 677/95	<p>Producto farmacéutico alterado: Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:</p> <p>a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;</p> <p>b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;</p> <p>c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;</p> <p>d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;</p> <p>e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.</p>

Producto farmacéutico fraudulento	Decreto 677/95	<p>Producto farmacéutico fraudulento: Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:</p> <p>a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;</p> <p>b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;</p> <p>c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;</p> <p>d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;</p> <p>e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;</p> <p>f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;</p> <p>g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario</p>
Contrabando de medicinas	Código Penal Colombiano	
Alteración, imitación o simulación de medicamentos	Ley 212 del 2008	Ley que modifica las penas previstas en los artículos 372, 373, 374 del Código Penal Colombiano
Incremento de penas	Decreto 123/2010	Incrementa las penas, será de prisión de cuarenta y ocho (48) a noventa y seis (96) meses y multa de cincuenta (50) a doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes si el delito descrito en el artículo anterior se cometiere sobre medicamento, dispositivo, suministro o insumo médico.
Entidades Reguladoras	Ley 1122 de 2007, Artículo 34 literal D	<p>artículo 34: Supervisión en algunas áreas de Salud Pública. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, las siguientes:</p> <p>Literal D: La garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando. Las entidades territoriales exigirán tanto a distribuidores como a productores que todos los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con estos requisitos.</p>

Las definiciones acá contenidas en la normatividad Colombiana, son las que los oficiales de aduanas utilizan en aras de determinar sí en el tránsito de mercancías a través de las fronteras colombianas pueden originar violaciones a la propiedad intelectual. Las definiciones de los delitos de alteración, imitación y simulación de medicamentos no se incluyeron en el código penal. Aunque se establecen sanciones correspondientes no existe una definición por ley de los términos. Las situaciones de fraudulencia y alteración de medicamentos definidas en Colombia, específicamente en el decreto 677 de

1995, se relacionan en gran medida con el marco conceptual de medicamentos falsificados presentados por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (en adelante Red PARF)¹²³ el cual define a producto falsificado como aquel que “ha sido deliberadamente elaborado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad de origen”.¹²⁴ Algunos de los resultados de ésta situación, se refleja en las siguientes tablas:

Estadísticas nacionales de falsificación de medicamentos¹²⁵

Bases de Datos INVIMA 2007 - 2009

Entre 2007 y 2008 INVIMA registra 25 casos de falsificación y 9 de contrabando y relaciona entre 2008 y 2009 51 reportes de medicamentos falsificados.

El 40% de los casos de falsificación y contrabando han sido confirmados por el titular del registro sanitario.

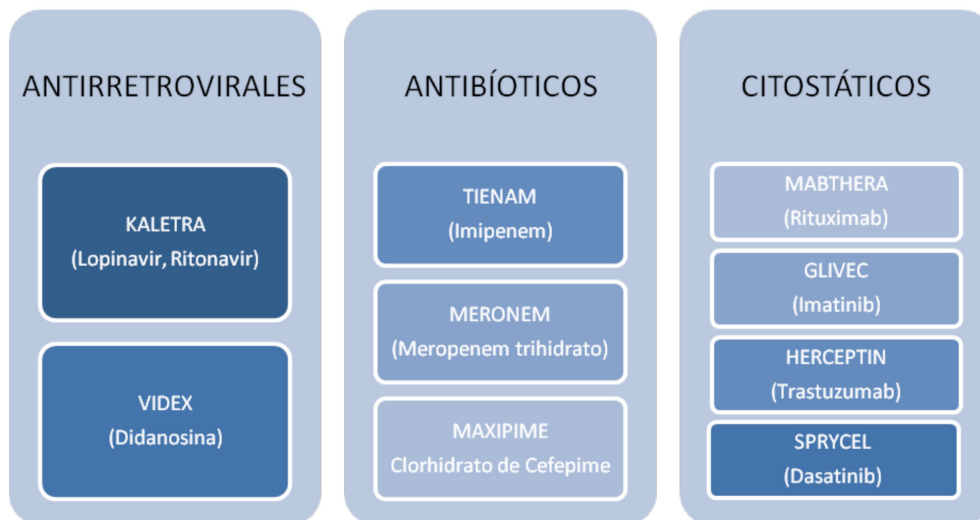
El programa *De muestra la Calidad* no ha reportado casos de lotes de producto afectado por estos fenómenos.

123 PARF. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Fuente: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=1156&Itemid=513&lang=es

124 Ibid.

125 VACA, C. (Conferencia sobre “Salud, Propiedad Intelectual y Derecho Internacional Económico” realizado el día 11 de Mayo del 2011 en la Universidad de los Andes. Bogotá-Colombia). Farmacoepidemióloga. Docente Universidad Nacional. Coordinadora Grupo Red para el Uso Adecuado de Medicamentos (RAM) & Asesora Técnica Viceministerio de la Protección Social Ministerio de la Protección Social.

Comúnmente se falsifica y modifican los siguientes medicamentos en Colombia¹²⁶



Normativa internacional

Por su parte la OMS desde 1992 ha sostenido a nivel internacional, que se entiende por medicamento falsificado todo

Producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado¹²⁷.

Por su parte el International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (en adelante Impact) ha propuesto que

Cuando hay una relación falsa en relación a su identidad, historia o fuente. Aplica al producto

o su recipiente u otra forma de información de empaque o etiqueta. Se puede aplicar a genéricos o a productos de marca. Puede incluir productos con ingredientes correctos o incorrectos, sin ingredientes activos o empaque falso. No se debe confundir los defectos de calidad con la falsificación¹²⁸.

Si bien hasta el momento se trata de una propuesta, dicha definición ha sido ampliamente discutida desde el 2007 en el Consejo Directivo de la OMS.

La vinculación de falsificación y violación de marcas abre las puertas para que la OMS participe en las actividades de observancia de la propiedad intelectual, pero también genera el riesgo de que los fabricantes de medicamentos genéricos afronten impugnaciones relativas a la propiedad intelectual¹²⁹.

126 Fuente: INVIMA (2009)

127 Vaca, C. Óp. cit.

128 Ibid.

129 Ibid.

Por su parte en la 64^a asamblea mundial de la salud¹³⁰, la UNASUR/GT, determinó que “si bien hay preocupación global sobre problemas de falsificación no es oms el escenario para dar la discusión sobre estos derechos de PI (usurpación de marcas y patentes)”.¹³¹ En la 64^a asamblea mundial de salud, mediante la Propuesta de Resolución A64/16 sobre “Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación” se llegaron a los siguientes consensos.

“No confundir falsificación de productos médicos con las controversias relacionadas con las patentes o las marcas comerciales” (párrafo 10) [...] “Algunos Estados Miembros propusieron la creación de un mecanismo intergubernamental para que examinara el asunto de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación” (párrafo 18).

De las observaciones provenientes de diferentes entidades que han sido recogidas en este texto se pueden desprender las siguientes conclusiones: 1. Las normas vigentes en Colombia así como las declaraciones de la oms diferencian entre medicamentos alterados, fraudulentos, genéricos y contrabandeados. 2. Existen fuertes oposiciones frente a que la clasificación de drogas importada de la ciencia médica sea aplicada a la observancia de la propiedad intelectual. Se ha dicho en ese sentido: Una cosa son derechos de patentes o marcas y otra muy diferente las drogas alteradas.

130 Para acceder a información y noticias relativas a la 64^a asamblea mundial de la salud, ingresar al siguiente link: <http://www.who.int/mediacentre/events/2011/wha64/es/index.html>

131 Vaca, C. Óp. cit.

El argumento que soporta la idea de que la propiedad intelectual corresponde a clasificaciones completamente separadas de la ciencia médica, pareciera provenir de diferenciaciones teóricas que no deberían aplicarse en la realidad. Lo cierto es que a pesar de que un medicamento estuviese protegido bajo cualquier tipo de derecho de los contemplados en el ADPIC, si cumple con unos requisitos mínimos establecidos por la medicina como lo sería el no venir en empaque fraudulento o el tener un ingrediente activo íntegro, nada debería justificar su retención. En ese sentido el concepto de comercio legítimo debería asimilarse, en el caso de las medicinas, con el de medicamento genérico.

III. CONCLUSIONES

Durante ésta tesis se dijo que efectivamente las medidas aduaneras no son el único obstáculo que las personas que padecen graves enfermedades deben sortear con el fin de recibir tratamiento. Las barreras se originan desde el precio impuesto por las grandes compañías, hasta la incautación de medicamentos destinados a países en vías de desarrollo. La idea subyacente a esta tesis es que los mecanismos para eliminar una barrera de acceso a medicamentos específica no es la conveniente a otro tipo de restricciones al libre flujo de medicinas salva-vidas.

En ese sentido este trabajo defendió la idea de que una derogatoria de los derechos de patentes y de la posibilidad de realizar incautaciones en frontera, sería completamente inadecuada desde la perspectiva de los principios genera-

les de interpretación de tratados. Muchos casos dan cuenta del éxito que han tenido las iniciativas estatales de constituir excepciones a los derechos de propiedad intelectual mediante licencias obligatorias, el uso de la excepción bolar o el control de precios, pero esto no quiere decir que tales estrategias tendrán el mismo efecto frente a medidas aduaneras. Por esta razón en el trabajo se propuso un punto de equilibrio, que más que ser una excepción a los derechos de los enfermos o de las grandes multinacionales, es el lugar donde convergen ambos intereses.

El hecho de que haya de dársele una aplicación efectiva a las disposiciones de observancia del ADPIC obliga al intérprete a reconocer que mecanismos como el decomiso a petición o Ex officio de ciertos bienes, pueden presentarse si una legislación nacional así lo contempla. No obstante, si bien la Declaración de Doha no puede derogar normas dentro de los instrumentos de la OMC, también es cierto que el artículo 51 del ADPIC no autoriza a los miembros a olvidar los compromisos adquiridos en Doha en el 2001. Consecuencia de esto es que pueden establecerse mecanismos estrictos en aduana sobre productos potencialmente infractores, aunque no sobre cualquier cargamento. Gracias a Doha el derecho del propietario de la patente no se deroga pero sólo llega hasta donde inicien las garantías para la población más vulnerable.

También se enumeraron una serie de límites o techos a la protección ADPIC-plus. Se dijo sobre esos límites que podían ser específicos a la sección del APIC sobre observancia o podían ser generales a todas las disposiciones de ese tratado. Sobre todo interesaron a esta tesis, las

restricciones generales a la protección como el artículo V y los objetivos del ADPIC, así como los artículos 1.1 y 41.1. Frente al artículo 4.1 se encontró que creaba la prohibición de no generar barreras al llamado “comercio legítimo”.

El punto de equilibrio para ambos intereses encontrados en estas incautaciones es definitivamente el concepto de “comercio legítimo” que fue desarrollado durante este trabajo y que tomó en cuenta no sólo aspectos legales sino también la realidad de la industria farmacéutica. Es así como la autorización de tránsito libre se predica sólo frente a ciertos productos farmacéuticos que cumplen estrictos estándares de calidad y cuyo fin no es otro sino el de proporcionar ayuda a los consumidores finales. La frase que podría resumir la solución que brinda este texto es que: Es tan cierto que las empresas tienen derecho a solicitar el decomiso de productos que se sospechen infractores, como lo es que todos los individuos tienen derecho a vivir una vida plena.

Por último es necesario reconocer que quedan algunos cabos sueltos. Si bien se espera que esta propuesta sea finalmente acogida por algún órgano interpretativo realmente vinculante, la tesis defendida por este trabajo queda siendo tan solo una propuesta. En el interregno entre la actualidad y una decisión obligatoria sobre el tema, los Estados que adopten medidas ADPIC-Plus podrían seguir decomisando medicamentos en tránsito ya que ninguno de los 153 miembros de la OMC parece querer ejercer presión en búsqueda de una solución pronta a la suspensión de circulación de medicinas esenciales.

El problema es que mientras sigan proliferando las soluciones doctrinales a algunas de las barreras infranqueables para el acceso a tratamientos y los órganos pertinentes de la OMC decidan si tomar o no cartas en el asunto¹³², “la malaria sigue matando en un periodo de 24 horas”¹³³, una pandemia de influenza puede llegar a su fase más mortífera en cuestión de meses¹³⁴ y se estima que 1.7 billones de personas siguen teniendo hoy por hoy un acceso inadecuado o completamente inexistente a drogas que podrían salvar sus vidas.¹³⁵

Bibliografía

Convenciones y tratados:

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Acuerdo de Marrakesh por el cual se crea la OMC (Acuerdo de Marrakesh), Convención de Viena de los Tratados (VCLT)

Declaración Ministerial, ‘Declaración sobre el Tratado ADPIC y Salud Pública, Adoptado en el 14 de Noviembre de 2001’, WT/MIN (01)/DEC/2.

132 Acuerdo de Marrakesh. Óp. cit. Artículo IX y X

133 Chan, M. Conferencia sobre medicina tradicional ante el congreso de la OMS sobre medicina tradicional. Disponible en: <http://www.who.int/dg/speeches/2008/20081107/en/>

134 WHO- WTO Agreements and Public Health. Óp. cit. P 34

135 Mercurio, B. Óp. cit. P 1

Casos: Reportes de panel

OMC, Argentina – Medidas que afectan a las importaciones de calzado, textiles, prendas de vestir y otros artículos. Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS56/AB/R, WT/DS56/AB/R/Corr.1

OMC, Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos. Reporte del Grupo Especial. WT/DS114/R

OMC, Canadá – Medidas que afectan a la importación de leche y a las exportaciones de productos lácteos. Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS103/AB/R, WT/DS113/AB/R.

OMC, Canadá- Periodo de protección mediante patente. Reporte del Grupo Especial WT/DS170/R.

OMC, China- Medidas afectando la protección y observancia de Derechos de propiedad Intelectual. Reporte del Grupo Especial. WT/DS362

OMC, Colombia- Precios indicativos y restricciones en puertos - Reporte del Grupo Especial. WT/DS366/R,

OMC, Comunidades Europeas- Protección de marcas e indicaciones geográficas de productos de agricultura. Reporte del Grupo Especial. WT/DS174 and WT/DS 290

Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas). Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R.

- OMC, Estados Unidos – Ley de compensación por continuación del dumping o mantenimiento de las subvenciones de 2000. Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS217/AB/R, WT/DS234/AB/R
- OMC, Estados Unidos –Sección 211 de la ley de apropiaciones 1998. Reporte del órgano de Apelación. WT/DS176/AB/R
- OMC, Estados Unidos – Medidas que afectan al suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas. Reporte del órgano de Apelación. WT/DS285/AB/R
- OMC, Estados Unidos— Pautas para la gasolina reformulada y convencional. Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS2/AB/R.
- OMC, Estados Unidos— Derechos compensatorios sobre determinados productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes de Alemania. Reporte del órgano de Apelación. WT/DS213/AB/R, WT/DS213/AB/R/Corr.1
- OMC, India- Protección de patentes para productos de agricultura. Reporte del Grupo Especial. WT/DS50/R.
- OMC, Japón – Impuestos sobre las bebidas alcohólicas. Reporte del Órgano de Apelación. WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R
- OMC, Tailandia – Restricciones a la importación de, e impuestos sobre, cigarrillos. Reporte del Grupo Especial WT/DS/R-375/2000
- Doctrina:**
- Correa C.M. (2007) Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement. OUP, Oxford
- Cottier, T. Principles (2008), Sources and Interpretation of Intellectual Property rights. Summer Academy 2008. Teaching Materials. World Trade Institute, Bern
- Gathii, J.T (2002), The Legal Status of the Doha Declaration on Trips and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties. Harvard Journal of Law and Technology, Vol. 15, No. 2, 2002. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=315371> or doi:10.2139/ssrn.315371
- Grosse Ruse-Khan, Henning and Kur, Annette, (December 8, 2008) Enough is Enough [The Notion of Binding Ceilings in International Intellectual Property Protection] Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law Research Paper Series No. 09-01. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1326429>
- Kumar, Shashank, (April 15, 2009) Freedom of Transit and Trade in Generic Pharmaceuticals: [An Analysis of EU Border Enforcement Law and Implications for the International Intellectual Property Regime]. European Intellectual Property Review, Forthcoming. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1383067>

Pires de Carvalho .; The ADPIC Regime of Patent Rights. ISBN 90-411-9901-2 Kluwer Law International. Printed in The Netherlands.

Seuba Xavier (2009), Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights: [The Seizures of Generic Medicines in Transit], Working Paper, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland

UNCTAD-ICTSD (2005), [Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement] (CUP, Cambridge 2005)

WTO. Negotiating Group on Trade Facilitation. (12 January 2005). [Article V of GATT 1994- Scope and Application].TN/TF/W/2.

Bryan M. (Fall 2006). Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: [Problems and Barriers of Access to Essential Medicines]. Northwestern University School of Law Volume 5, Issue 1 Available at: <http://ssrn.com/abstract=980175>.

Vademecun P.R (2008); Medicamentos de uso en Colombia. Lisitelco S.A.

Castern Fink (February 2007): Trade-Related Intellectual Property Rights: [Economic Principles and WTO Rules]

Gervais D (2008): The TRIPS Agreement, [Drafting History and Analysis]. Published by Thomson Reuters Limited trading as Sweet & Maxwell.

Artículos, Documentos en Línea e Investigaciones

Organización Mundial de la Salud (2006): Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual. Informe de la comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública..

Fuente: [Http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf)

World Health Organization Progress Report (2009). Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Hargreaves I. (May 2011), Digital opportunity: A review of intellectual property and growth. Fuente: <http://www.ipo.gov.uk/ipreview-finalreport.pdf>

Acción Internacional para la Salud (AIS) Bolivia (2009). Estudio de Precios, Disponibilidad y Acceso de Medicamentos y Componentes del Precio en Bolivia: [Estudio realizado en los departamentos de La Paz, Cochabamba, Santa Cruz, Oruro, Tarija y Sucre En los sectores Público, Privado y la Seguridad Social] Fuente: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18029es/s18029es.pdf>

Programa conjunto de la Naciones Unidas sobre el VIH/sida, ONU sida (2011): [Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para me-

jorar el acceso al tratamiento del VIH]. Nota informativa de la OMS, ONUsida & PNUD.

Fuente: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/policy/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf

“TRIPS and pharmaceutical patents” WTO FACT SHEET, (September 2006)

Días Á., CEPAL (Octubre de 2006) - Comisión económica para América Latina y el Caribe: [TLC y propiedad intelectual: Desafíos de política pública en 9 países de América Latina y el Caribe]. LC/BRS/R.163

Congress of the United States congressional budget office (October 2006). [Research and development in the pharmaceutical industry]. <http://www.cbo.gov/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-DrugR-D.pdf>

Sheppard A. (Noviembre 2010), Los medicamentos genéricos: elementos clave en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos a largo plazo. Portal Iberoamericano de Marketing Farmacéutico PMFARMA,. Fuente:<http://www.pmfarma.es/articulos/876-los-medicamentos-genericos-elementos-clave-en-la-sostenibilidad-de-los-sistemas-sanitarios-europeos-a-largo-plazo.html>

The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) Fuente: <http://www.phrma.org/media/releases/rd-investment-us-biopharmaceutical-companies-reached-record-levels-2010>.

Frontline documentary “The other drug war”, (June 19, 2003)

Otero García C (Febrero 2005), Los derechos de patente en el ADPI situaciones y debates actuales. Noticias de la Unión Europea. Facultad de derecho, Universidad Complutense. Vol. 241

Anuario de la Comisión de Derecho Internacional. Volumen II. A/CN.4/ SER.A/ 1964/ ADD.1

UNCTAD-ICTSD, Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement

Chan, M. Conference on Traditional Medicine. WHO Congress on Traditional Medicine.

WTO, WIPO & WHO, (February 18 of 2011) Technical Symposium on “Access to Medicines, Patent Information and Freedom to Operate” held on Genève, WHO Headquarters, Executive Board Room. See official document in: www.wto.org

Vaca C.P G. Q.F. (11 de Mayo 2011) Farmacoe-pidemióloga. Docente Universidad Nacional. Coordinadora Grupo Red para el Uso Ade-cuado de Medicamentos (RAM) & Asesora Técnica Viceministerio de la Protección Social Ministerio de la Protección Social. Conferencia sobre “Salud, Propiedad Intelectual y Derecho Internacional Económico” realizado el día en la Universidad de los Andes. Bogotá-Colombia.