

# **EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL MARCO DE LA REGULACIÓN DE LA OMC. UN ANÁLISIS DESDE LA TEORIA DE JUEGOS**

**Lourdes Betegón Nicolás\***

## **Resumen**

El 30 de agosto de 2003 los gobiernos de los países Miembros de la Organización Mundial del Comercio alcanzaron un acuerdo que ponía fin al bloqueo de las negociaciones en materia de protección de la propiedad intelectual y la salud pública. El acuerdo reforma el sistema de concesión de licencias obligatorias, de forma que los países más pobres y que no tengan capacidad de fabricar medicamentos puedan importar medicamentos genéricos producidos al amparo de una licencia obligatoria. El objeto de este trabajo es examinar si esta Decisión va a influir sobre las estrategias de los agentes que intervienen en el comercio internacional de medicamentos.

**Palabras clave:** Licencias obligatorias, patentes, Organización Mundial del Comercio, Teoría de Juegos.

**JEL:** C70, I18, K33

\*Departamento de Economía Aplicada, Universidad de Salamanca.

Agradezco a Fernando Rodríguez López su labor como Director del Trabajo de Grado dentro del que se ha desarrollado esta investigación, así como el apoyo financiero del proyecto SA058/03 de la Junta de Castilla y León.

# 1. INTRODUCCIÓN

La implantación de un determinado sistema de patentes da respuesta al conflicto entre la necesidad de recompensar las actividades de innovación realizadas por un agente permitiéndole disfrutar de forma temporal de una posición de monopolista en un sector y la pérdida de eficiencia que para la sociedad supone la existencia de monopolios. En el caso concreto de las patentes de productos farmacéuticos existe un conflicto adicional entre dos objetivos de salud pública complementarios: proporcionar incentivos que hagan posible que en el futuro disfrutemos de más y mejores medicamentos, y por otra parte el de garantizar el acceso a los medicamentos existentes en condiciones razonables, que permitan hacer real el disfrute del derecho humano que es la salud. Informes como el presentado por ASEAN en el año 2000, según el cual de no haber existido patentes de producto y procedimiento en el sector farmacéutico no se hubiesen desarrollado el 65% de los productos actualmente disponibles (cifra muy superior a la correspondiente a otros sectores como el químico, donde sólo afectados el 30%, el de maquinaria, donde afecta al 15% o el equipo electrónico, donde afecta al 4%) nos muestran que es precisamente en el sector farmacéutico donde la protección que otorgan las patentes es más importante.

La Organización Mundial del Comercio (OMC) ha sido consciente de que la regulación del comercio internacional afecta a la salud pública. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) es una muestra de la importancia y especiales características de las patentes farmacéuticas, y por eso ha previsto en su articulado disposiciones especiales en esta materia, como la exclusión de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales (artículo 27.3), o el establecimiento de periodos transitorios a favor de países en desarrollo que no otorgasen patentes en materia farmacéutica (artículo 65). El Programa Doha para el Desarrollo<sup>1</sup>, puesto en marcha en el seno de la OMC también ha reflejado esta preocupación por la relación entre comercio, salud y acceso a los medicamentos y

---

<sup>1</sup> El Programa Doha para el Desarrollo nace durante la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en noviembre de 2001. El objetivo es conseguir que el comercio ayude a los países menos desarrollados, para lo cual uno de los temas sobre los que se trabajó fueron las implicaciones del ADPIC sobre la salud pública. Los resultados de Doha en esta materia han sido tres textos: la Declaración Ministerial, la Declaración relativa al ADPIC y la salud pública, y la Decisión sobre la implementación de temas relacionados. La insatisfacción de los países en desarrollo, que consideraban que el régimen de concesión de las licencias obligatorias era muy estricto hizo que prosiguieran las negociaciones y actuaciones en el seno de la OMC.

propiedad intelectual, y dentro de esta regulación la figura más controvertida ha sido la de las licencias obligatorias.

El uso de las licencias obligatorias para hacer frente a los efectos negativos que pueden tener las patentes sobre el bienestar público quedó consolidado en el artículo 5.A.2. del Convenio de la Unión de París de 20 de marzo de 1883. En virtud de una licencia obligatoria un Estado que ha concedido una patente de producto o de procedimiento autoriza en un momento posterior que un tercero haga uso de esa patente sin el consentimiento de su titular; la cesión puede no limitarse a los conocimientos técnicos sobre la forma de fabricación de un producto, sino que puede acompañarse de la cesión de otros conocimientos vinculados como bases de datos de clientes o datos sobre ensayos clínicos efectuados con un medicamento.

Con esta figura se pretenden varios objetivos. En primer lugar acabar con la posición de monopolista de la que goza temporalmente el titular de la patente, y lograr así un descenso de los precios; también se la considera un método para la transferencia de tecnología desde el reducido grupo de países donde se desarrollan nuevos medicamentos hacia el resto, porque el titular de la patente tiene que transmitir toda la información relativa a esa patente, incluyendo elementos inmateriales o *know-how*. En tercer lugar, y como uno de los más importantes<sup>2</sup>, está su efecto sobre las negociaciones internacionales, pues su existencia favorece que las partes lleguen a acuerdos sobre rebaja de precios o la concesión de licencias voluntarias. En cuanto a las actividades de investigación hay autores<sup>3</sup> que señalan que permiten evitar la duplicidad de las actividades de investigación, sin que las empresas vean desincentivado el realizar gasto en I+D, con lo que se evita un derroche de recursos y se aumenta el bienestar. En cuanto a los efectos sobre las industrias locales de los países que conceden las licencias obligatorias también hay datos contradictorios, puesto que las farmacéuticas consideran que se dañará el sector industrial nacional de los países menos desarrollados, pues el que hagan uso de esta figura va a inhibir la Inversión Directa Extranjera que pudiera actuar como motor de la industria local; pero por otra parte los defensores de las licencias obligatorias dicen que asistiremos a un aumento de la industria local, puesto que se producirá una transferencia de

---

<sup>2</sup> Beier (1999) ha señalado que en realidad lo importante no es el número de licencias obligatorias que hayan sido concedidas, sino el hecho de que la legislación de un país incluya la figura de este tipo de licencias induce a que los particulares de una patente concedan licencias voluntarias en términos razonables.

<sup>3</sup> Correa, (1999.)

conocimiento y tecnología<sup>4</sup>. En cuanto a los efectos de las licencias obligatorias sobre los precios, tomando el caso de Canadá, que es el país que más uso ha hecho de esta figura en materia de patentes farmacéuticas, vemos que entre 1991-1992 los medicamentos genéricos que habían sido producidos bajo una licencia obligatoria tenían un precio de sólo el 55.6 por ciento respecto del de los medicamentos amparados por patente, lo que llevó a un ahorro para los consumidores de 171 millones de dólares americanos<sup>5</sup>. Watal (2000) ha presentado, con datos de la India, que las licencias obligatorias a la hora de lograr un descenso de los precios y mayores niveles de bienestar para los consumidores son mejores que los controles de precios.

Al hablar de las críticas a esta figura hay que señalar que las multinacionales farmacéuticas han proclamado que su existencia y uso les provoca graves pérdidas comerciales al impedirles recobrar los costes de las actividades de investigación, desarrollo y promoción que han realizado, lo que dificulta y desincentiva la investigación y aparición posterior de nuevos medicamentos.

## **2. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS Y LAS NORMAS DE LA OMC**

Dentro de las normas de la OMC las licencias obligatorias aparecen reguladas en el ADPIC y en la Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo de los ADPIC. El ADPIC es uno de los Tratados Internacionales firmados al amparo de la OMC. Aunque la materia de propiedad intelectual había sido ya regulada en Tratados Internacionales anteriores como el Convenio de la Unión de París, el Convenio de Cooperación en Materia de Patentes, el Convenio de Munich sobre la patente europea y el NAFTA, el hecho de que el ADPIC haya sido firmado por un mayor número de países, la inclusión de exigencias procesales y el contar con un mecanismo de solución de controversias permite calificar el ADPIC como un instrumento jurídico mejorado, aunque haya dejado todavía sin resolver cuestiones como el agotamiento internacional en materia de patentes. El ADPIC, al regular la interacción entre derechos de propiedad intelectual y comercio también ha influido en la relación entre comercio, salud y acceso a los medicamentos y propiedad intelectual; por ejemplo, en su artículo 8 reconoce la importancia que tiene el interés público a la hora de inspirar la regulación de los Estados, y cómo aspectos como la salud pública y la nutrición de la población, y la

---

<sup>4</sup> Vaughan (2002) señala que a pesar de la supresión de las patentes para medicamentos en Brasil en 1969 la IDE en el sector farmacéutico se sextuplicó en el país.

<sup>5</sup> Datos citados en Correa, 1999.

promoción del desarrollo económico y tecnológico justifica iniciativas legislativas, que , eso sí, habrán de ser compatibles con las disposiciones del Acuerdo.

Tres son los temas principales en los que se aprecia cómo el ADPIC al regular la propiedad intelectual afecta a los medicamentos y la salud pública: en concreto se ocupa de las marcas de fábrica o de comercio, que son importantes para luchar contra la falsificación de medicamentos; de la protección de la información no divulgada, que guarda relación con el proceso de registro y aprobación de comercialización de medicamentos; y de las patentes de productos y procedimientos farmacéuticos. Es dentro de esta parte, que aparece en los artículos 27 a 34, es donde aparecen reguladas las licencias obligatorias.

El artículo 31, llamado “otros usos sin autorización del titular”<sup>6</sup>, es el que regula las licencias obligatorias. Los requisitos principales que fija para su concesión son: buscar previamente una licencia voluntaria del titular de la patente, concederse de forma individual, según las circunstancias del caso; tener alcance y duración limitada; los usos se autorizarán principalmente para abastecer el mercado interno del país que lo autoriza (este punto ha sido uno de los más controvertidos, dando lugar a la llamada “cuestión del párrafo 6”; el titular de los derechos tiene que recibir una remuneración adecuada y la validez de la autorización y la decisión relativa a la remuneración estará sujeta a revisión por un órgano superior del Miembro que concedió la licencia. La falta de precisión de algunos de estos requisitos ha hecho que su aplicación sea problemática. Uno de los aspectos más controvertidos ha sido el requisito de que su concesión se haga principalmente para abastecimiento del Miembro que concedió la licencia, porque una interpretación reducida dificultaba el acceso a los medicamentos a los países con capacidad de producción en el sector farmacéutico insuficiente o inexistente. Los problemas para usar las licencias obligatorias han dado lugar a distintas actuaciones por parte del Consejo de los ADPIC, dentro del Programa Doha para el Desarrollo, y que han culminado con la Decisión de 30 de agosto de 2003.

Las principales novedades que esta Decisión ha añadido al régimen de concesión de las licencias obligatorias son: no establece limitación a las cantidades de medicamentos que se pueden fabricar, exportar e importar al amparo de una licencia,

---

<sup>6</sup> Se refiere a otros usos distintos a las importaciones paralelas, al uso de una invención para usos particulares y sin fines comerciales, a la preparación de medicamentos por unidad y por prescripción médica en las farmacias, a la “excepción bolar” o “excepción reglamentaria”, que permite que las empresas productoras de genéricos inicien determinadas actuaciones conducentes al registro de un medicamento genérico antes de que haya expirado la patente , todos ellos se entienden permitidos en virtud del artículo 30, que regula las excepciones a los derechos conferidos.

con lo que se pretende facilitar el acceso a los medicamentos por los países que no tienen capacidad de fabricación en este sector; en caso de que existan tanto el país importador como el exportador concedan licencias sobre el mismo producto la remuneración que recibirá el titular de la patente es única; se crea una ficción de integración económica regional para el comercio de los medicamentos afectados por estas licencias; se toman medidas para evitar desviaciones en el comercio de estos productos, estableciendo un sistema de notificaciones y etiquetados diferenciados; por último el anexo establece cómo se procederá a evaluar las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico de los países que pretendan usar este sistema como importadores. En lo relativo a la remuneración que recibirá el titular de la patente la Decisión sólo indica que se realizará en el Miembro que actúe como exportador habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado<sup>7</sup>.

### **3. PRESENTACIÓN DEL JUEGO**

Para tratar de ver los efectos que las últimas actuaciones de la OMC pueden tener sobre el comercio y acceso a los medicamentos por parte de sus Estados Miembros voy a presentar un juego basado en la situación creada tras la mencionada Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo de los ADPIC.

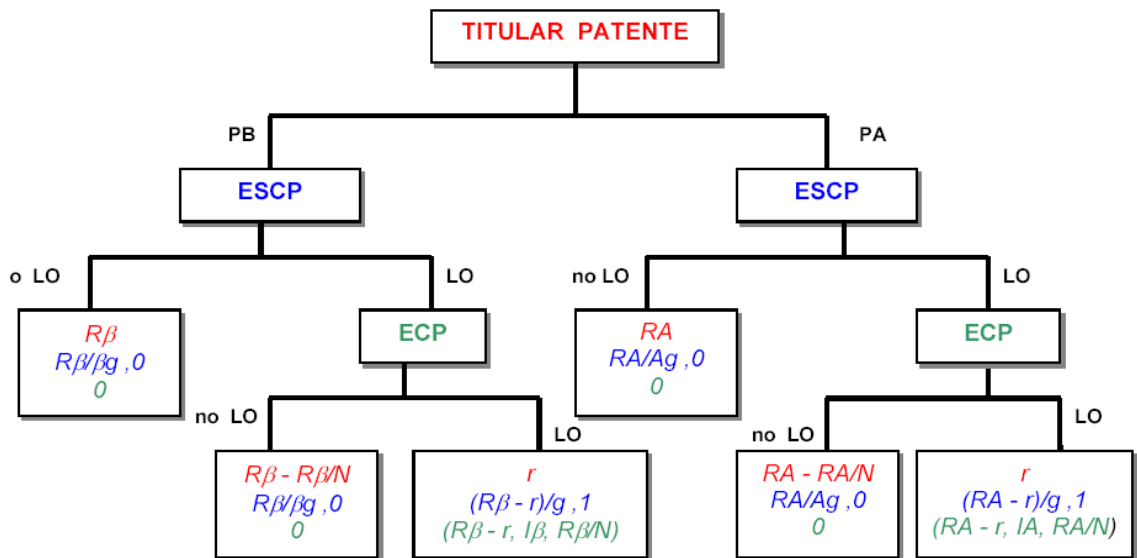
La mencionada Decisión ha llevado a que, en lo que a la concesión de licencias obligatorias se refiere, nos encontremos ante un juego con tres jugadores: una empresa farmacéutica, un Estado Miembro de la OMC que concede patentes para productos y procedimientos farmacéuticos y con capacidad de producción en el sector farmacéutico insuficiente o inexistente, y un Estado Miembro que también concede patentes en esta materia pero que sí tiene capacidad de producción<sup>8</sup>. El juego es dinámico, no cooperativo, con información completa y perfecta. La perfección de la

---

<sup>7</sup> La remuneración puede tomar la forma que acuerden las partes: pago de una suma fija, pago de un canon sobre el volumen de ventas o de beneficios...En materia de licencias obligatorias para fármacos la opción predominante ha sido la del canon, como la adoptada por legislaciones como la canadiense y la india que lo fijaron en un 4% del precio de venta de los medicamentos (Correa 2000b). Varias organizaciones internacionales también han mostrado su preferencia por esta figura, señalando que debería fijarse entre un 0 y un 8% sobre el valor neto de las ventas (Love 2001c). Y también hay estudios como el de Love (2001b) que defienden la figura de un canon fijado sobre el valor de las ventas netas, de cuantía variable según el avance terapéutico que suponga el medicamento y el esfuerzo en I+D en el que se haya incurrido por parte del titular de la patente.

<sup>8</sup> La Decisión de 30 de agosto no ha excluido la posibilidad de que un Estado con capacidad de producción otorgue una licencia obligatoria para la fabricación y distribución del medicamento exclusivamente en el territorio de su Estado, pero no analizamos esta situación

información es una de las novedades que caracterizan a este juego a raíz de la Decisión de 30 de agosto, puesto que ha establecido que los países que hagan uso de este sistema se tienen que habilitar como importadores o exportadores y establece cómo proceder a evaluar las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico, lo que hace que todos los Miembros tengan información sobre el tipo al que pertenecen los demás<sup>9</sup>. El que los Miembros también tengan que notificar su intención de conceder las licencias, los nombres y cantidades de producto que van a fabricar y exportar, su destinatario, las cantidades que van a suministrar en cada destino, la duración de la licencia, y el hecho de que toda esta información vaya a estar disponible en una página web mantenida por la OMC facilita mucho más el acceso a toda la información sobre aspectos relevantes del juego. Al estar ante un juego con todas estas características se puede resolver mediante inducción hacia atrás.



La empresa farmacéutica, la primera en actuar, tiene dos estrategias: poner precio alto o bajo a un medicamento concreto. El Miembro sin capacidad de producción tras observar el precio de la farmacéutica tiene cuatro estrategias, y decide si conceder o no una licencia obligatoria que le permita importar medicamentos. El

<sup>9</sup> Algunos Miembros han notificado que no utilizarán el sistema como importadores por lo que todavía existe más información sobre la clase a la que pertenece cada Miembro y las acciones que tiene disponibles.

Miembro con capacidad de producción observa los comportamientos de los otros jugadores, y con independencia del precio fijado por la farmacéutica si el Miembro sin capacidad de producción concede la licencia obligatoria para la importación tiene que optar por conceder o no otra licencia obligatoria para la fabricación y exportación de medicamentos.

Los pagos que recibe la empresa farmacéutica dependen del precio que fija por los medicamentos, del coste que le supone intentar alterar el resultado del juego a través de presiones y amenazas sobre los otros jugadores, y de la remuneración que recibe en caso de que sus productos sean objeto de una licencia obligatoria. pesar de que la posición de monopolista del titular de la patente le podría permitiría realizar discriminación de precios, y de las ventajas que este sistema le reportaría (Scherer y Watal, 2001, y las conclusiones del Taller de Hobsjor) apenas se puede decir que estas empresas practiquen discriminación de precios. Las razones detrás de esta preferencia por los precios altos son varias: el hecho de enfrentarse a una demanda quebrada en los países en desarrollo, donde una minoría de la población sí tiene niveles de renta suficiente para pagar un precio alto por los medicamentos; además, fijar un precio alto en todos los países desincentiva el comercio paralelo (Reichman y Hasenzahl, 2002); otra razón es la implantación de sistemas de controles de precios en algunos países que toman en consideración los precios fijados en otros países, por lo que las farmacéuticas temen que poner precios bajos en determinados países acabe afectando a los precios que se fijan en otros Estados; además, como tras la Decisión de 30 de agosto el grupo de países más desarrollados del mundo se comprometió a no utilizar el sistema creado como importadores las farmacéuticas se han asegurado compradores que han renunciado a una forma de conseguir menores precios, con lo que pueden asegurarse, hasta cierto punto, mercados a los que cobrar un precio alto sin miedo a que sus productos sean objeto de una licencia obligatoria.

Cuando el Estado sin capacidad de producción decide combatir una enfermedad tiene que determinar un presupuesto, que se fija de forma exógena en este juego y que va a depender de aspectos como sus recursos económicos, la incidencia de las distintas enfermedades, la rentabilidad de potenciar unos tratamientos frente a otros...lo relevante para el juego es que una vez que el Estado determina cual es la reducción socialmente óptima de una enfermedad si los medicamentos necesarios para conseguirla tienen un precio bajo  $-\beta g$ - el presupuesto que necesita para su compra  $-R\beta$  es menor que en el caso de precio alto  $-Ag$ - para lo que necesitaría un presupuesto mayor  $-RA$  . Este presupuesto que destina el país sin capacidad de producción es lo que va a recibir la farmacéutica en caso de que no se

concedan las licencias obligatorias, pero también influye en el valor de las amenazas y presiones que pueda ejercer sobre otros países.

Mediante amenazas y represalias las farmacéuticas, bien directamente o a través de los Estados donde tienen la sede buscan modificar los pagos que reciben los restantes jugadores. El uso de amenazas y sanciones como un aumento de aranceles, el negarse a continuar procedimientos negociadores o incluso el cierre de los mercados ha sido frecuente durante las disputas comerciales (Fonseca Peña 1999 y 2003). Antes de la Decisión de 30 de agosto el uso de las licencias obligatorias estaba rodeado de mayores ambigüedades, lo que hacía que el uso de las represalias cruzadas como forma de coerción pudiera ser utilizado, además de otras medidas adoptadas de forma unilateral al margen de Convenios Internacionales. La principal novedad que supone la Decisión de 30 de agosto en esta materia es que al regularse de forma mucho más precisa el régimen de concesión de las licencias el uso de estas formas de coerción queda mucho más limitado; además, al dificultarse el uso de medidas unilaterales<sup>10</sup> el valor máximo que pueden tomar estas formas de coacción sería el correspondiente a dividir los beneficios que obtendría la empresa titular de la patente en caso de que no se concediesen licencias obligatorias-  $R\beta$  o  $RA$ -, dividido entre el número de países que tienen capacidad de producción en el sector farmacéutico  $-N$ -. El tomar en cuenta todos los países con capacidad de producción en el sector farmacéutico se debe al carácter no exclusivo de este tipo de licencias. Este nuevo valor de las amenazas es inferior al máximo que podrían haber tomado antes, y que se podría corresponder con el resultante de dividir el valor total de la balanza comercial del país al que se pretende coaccionar entre el total de países con capacidad de producción. Aunque el valor máximo que pueden tomar las amenazas y represalias para resultar creíbles ha disminuido sigue siendo importante, porque las patentes son especialmente importantes en el sector farmacéutico, y porque se las utiliza no sólo para fomentar la innovación, sino como medio de defensa (Coen et. Al, 2000); el hecho de que empresas productoras de genéricos estén empezando a ocupar los primeros puestos en cuanto a la inversión en I+D que realizan, como el

---

<sup>10</sup> Como las adoptadas por el gobierno de los Estados Unidos en aplicación de la Sección 301 y 337 de su Ley de Comercio, y las de la Unión Europea en virtud de los reglamentos 3295/94 y 3286/94. Tanto la sección 301 como el reglamento 3286/94 se incluyen dentro de lo que se ha dado en llamar política "del palo y la zanahoria", y que consiste en que si el grado de libertad comercial que pretenden la UE y Estados Unidos no puede ser alcanzado se adoptarán contra quien lo impida las medidas comerciales de represalia convenientes en un nivel equivalente al perjuicio sufrido por la UE o los Estados Unidos.

caso de la canadiense Apotex, hace que las multinacionales farmacéuticas tengan que empezar a defenderse ya no solo de la competencia de otras multinacionales, sino de las principales productoras de medicamentos genéricos.

El último elemento que influye en el pago que recibe la farmacéutica es la remuneración que se le asigne como compensación adecuada en caso de concesión de una licencia obligatoria-*r*-. NI el ADPIC ni la Decisión de 30 de agosto establecen la forma concreta en la que habrá de llevarse a efecto la remuneración, aunque existe preferencia por la figura de un canon sobre el valor de las ventas netas del producto. Lo que sí aclara la Decisión de 30 de agosto es que en caso de que tanto el Miembro importador como el exportador concedan licencia obligatoria sobre los mismos productos el titular de la patente sólo recibirá remuneración del Miembro exportador habilitado; esta aclaración reducirá la litigiosidad a la que daba lugar la fijación de la remuneración.

El Estado Miembro con capacidad de producción en el sector farmacéutico inexistente o insuficiente tiene que decidir entre conceder o no una licencia obligatoria para la importación de esos medicamentos. Sus pagos van a depender de dos argumentos: la cantidad de medicamentos que pueda comprar y el tiempo que tarde en tenerlos a su disposición. Si el Estado sin capacidad de producción no hace uso del sistema de las licencias obligatorias, o incluso utilizándolo si el Estado con producción rechaza conceder una licencia obligatoria podrá disponer de los medicamentos de forma inmediata, comprándolos al titular de la patente, y la cantidad que tendrá será la resultante de dividir el monto de su presupuesto-*RA* - entre el precio que ha puesto la farmacéutica (si la farmacéutica hubiese optado por un precio bajo tendríamos la cantidad resultante del cociente  $R/\beta g$ ).

Si por el contrario, decidiese hacer uso del sistema de las licencias obligatorias y el Estado con capacidad de producción también, la función de pagos del primero dependería de la cantidad de medicamentos que pueda comprar con su presupuesto, del que habría que restar la remuneración que recibe el titular de la patente y que lógicamente el Estado productor va a repercutir sobre él, dividido por el precio que cobre la empresa productora de genéricos por una unidad de producto-*g*-, teniendo en cuenta que  $g < \beta g < Ag$ . Pero a diferencia del caso anterior estos medicamentos no estarán disponibles de forma inmediata, sino en un momento posterior en el tiempo (al que llamo 1)

La opción preferida por el Estado sin capacidad de producción va a depender de la diferencia que exista entre el precio que cobra la farmacéutica y el anunciado por los productores de genéricos, del valor en el que se fije la remuneración al titular de la

patente y de cuanto tiempo tarden en estar disponibles los genéricos. El factor tiempo es particularmente importante en este juego, porque las licencias obligatorias se prevén, aunque no exclusivamente, para casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Aunque la Decisión de 30 de agosto ha pretendido facilitar el uso de las licencias obligatorias el establecimiento del sistema de notificaciones, la adaptación al nuevo etiquetado, la pervivencia del sistema de revisión de las decisiones sobre concesión de la licencia y cálculo de la remuneración alarga el proceso. Ningún país ha hecho todavía uso de este sistema, pero si atendemos a la experiencia de Canadá y de Brasil, países que han hecho uso de las licencias obligatorias en repetidas ocasiones el tiempo mínimo de espera del que podríamos estar hablando rondaría los 18 meses.

Si pasamos a analizar los pagos que el juego atribuye al país con capacidad de producción en el sector farmacéutico vemos que van a depender de tres argumentos: los beneficios directos que obtenga por la venta de los medicamentos, otro tipo de beneficios indirectos como los resultantes de un acceso más rápido a la tecnología que promocióne la industria local o la creación de puestos de trabajo, y por último va a depender de un elemento que disminuye su utilidad, y que es la pérdida que le suponen las presiones que el titular de la patente ejerce sobre él. Tanto en el caso de que el país sin capacidad de producción decida no hacer uso del sistema de las licencias obligatorias como en el caso de que sí ponga en marcha este sistema pero el Miembro con capacidad de producción rechace actuar como exportador habilitado, el pago que recibe éste va a ser nulo, puesto que los medicamentos serán suministrados exclusivamente por el titular de la patente. Sin embargo cuando el Miembro con capacidad de producción decide conceder una licencia obligatoria para la venta y exportación de medicamentos el pago que recibe va a ser distinto. Los beneficios que hemos llamado “directos” son los procedentes de la venta de los medicamentos producidos al amparo de la licencia obligatoria, y van a suponer unos ingresos para este Estado iguales a la cantidad que el Miembro sin capacidad de producción había decidido destinar a la compra de medicamentos menos lo que el Estado con capacidad de producción repercute sobre él en concepto de remuneración adecuada:  $RA-r$  ó  $R\beta-r$ , dependiendo del precio fijado por la farmacéutica.

Los beneficios indirectos provienen de la transferencia de tecnología que supone la concesión de la licencia y del desarrollo de su industria local y el crecimiento del empleo. Estos beneficios indirectos van a ser uno de los factores determinantes a la hora de que un Miembro decida actuar como exportador habilitado. Las ventajas que supone la transferencia de tecnología que está asociada a las licencias

obligatorias es mayor cuanto más novedoso sea el fármaco y menos sustitutivos tenga, es decir, si estamos en presencia de un medicamento de los calificados *blockbuster*, en vez de un *me-too*, porque la novedad y la falta de sustitutivos hacen que las farmacéuticas pongan un precio más alto a estos productos, con lo que los Estados sin capacidad de producción están más motivados a utilizar las licencias obligatorias, y los productores de genéricos podrán vender más medicamentos. Un estudio realizado por Fink (2000) sobre las previsiones que para la India tendrá el empezar a conceder patentes de producto en el 2005 señala que se espera que se produzcan fuertes aumentos de precios en los medicamentos recién patentados que sean muy novedosos, para los que hay pocos sustitutivos. La expectativa de altos precios es sin duda un factor que incentiva el hacer uso de las licencias obligatorias.

Existe un elemento que afecta negativamente al grupo de países que decide actuar como Miembro exportador habilitado: el coste que le imponen las amenazas y presiones que ejercen los titulares de las patentes. Para que estas actuaciones sean creíbles tienen que suponer un coste para quien las emite, pero sin duda el mayor coste recae sobre quien las sufre. Aunque se ha señalado que la Decisión de 30 de agosto hace más difícil el empleo de medidas unilaterales de presión hacia los países que regulan en sus legislaciones el uso de las licencias obligatorias, no han desaparecido. Estas medidas de presión están detrás de las reformas de la legislación tailandesa, que pone límites a la concesión de licencias obligatorias, o de los de Sri Lanka y Albania, que han firmado acuerdos bilaterales con los Estados Unidos que limitan las posibilidades de que aquellos otorguen licencias obligatorias.

Como señalé el valor de la amenaza dependía del número de países con capacidad de producción en el sector farmacéutico, puesto que es sobre ellos sobre los que recae la decisión última sobre la aplicación real de las licencias obligatorias. Cuanto mayor sea el número de estos países con capacidad de producción menor será el valor que tomen las presiones sobre cada uno de ellos. Aunque actualmente el número de países con capacidad de producción en el sector farmacéutico no es muy numeroso y, salvo casos como la India, Brasil, Tailandia y China, se trata de países desarrollados, a medida que aumente el número de Estados con capacidad de producción en el sector farmacéutico las presiones y amenazas tendrán menos virtualidad. En este punto hay que destacar que en el 2005 la India empezará a conceder patentes para productos farmacéuticos. Hasta la actualidad la India en lo relativo al sector farmacéutico concedía patentes de procedimiento, no de producto, gracias a lo cual en este país las exportaciones de productos farmacéuticos ocupan el quinto lugar en cuanto a sectores, y se ha convertido en uno de los principales suministradores mundiales de medicamentos genéricos. Dentro de unos meses pasará

a convertirse en un Estado con capacidad de producción en el sector farmacéutico, que como hemos visto es sobre quien recae la decisión última sobre la aplicación de las licencias obligatorias, por tanto es de esperar un uso creciente de este instrumento.

#### **4. CONCLUSIONES**

Con la Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo de los ADPIC la OMC ha tratado de poner un punto (y seguido, porque como reconocen los párrafos 8 y 11 de la Decisión el sistema creado se revisará anualmente, y estará vigente hasta que entre en vigor una enmienda del texto del ADPIC) a su regulación sobre las licencias obligatorias en materia de productos y procedimientos farmacéuticos. Las principales novedades que ha supuesto en relación con el contenido del artículo 31 del ADPIC son: permitir la fabricación, exportación e importación de cualquier cantidad de medicamentos fabricados al amparo de una licencia obligatoria, reduciendo las restricciones al comercio hasta ahora existentes en materia de medicamentos genéricos; ha eliminado la posibilidad de que el titular de una patente reciba una doble compensación, lo que abarata el uso de este sistema para los países con capacidades de producción en el sector farmacéutico insuficientes o inexistentes; ha creado un sistema más transparente, donde la información fluye de manera más precisa, pero que no garantiza una mayor rapidez del sistema.

Ocho meses después de la entrada en vigor de este sistema reformado vemos que el resultado al que nos lleva el juego es que las farmacéuticas ponen precios altos, y siguen prefiriendo realizar donaciones de medicamentos que realizar discriminación de precios, y que los Miembros sin capacidad de producción no hacen uso del sistema de las licencias obligatorias, prefiriendo poder disponer de menor cantidad de medicamentos pero de manera más rápida.

Tendremos que esperar un tiempo para comprobar si esta Decisión tiene como resultado que ante los precios altos de los medicamentos tanto países sin capacidad de producción como los que sí que la tienen hagan uso de las licencias obligatorias. El que países con capacidad de producción en el sector farmacéutico empiecen a conceder patentes para estos productos incentiva el uso de esta figura, pero si no se acompaña de un aumento del presupuesto que los países destinan a atención farmacéutica, de una disminución considerable del lapso de tiempo entre que un país decide solicitar una licencia obligatoria y el momento en que tiene a su disposición los medicamentos, de la comercialización de medicamentos que supongan ganancias

terapéuticas significativas respecto a los ya existentes y de una disminución de las presiones que las farmacéuticas ejercen sobre los países que pretenden conceder licencias obligatorias no llegaremos a un resultado distinto en este juego.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABOTT, F.M. (2002), "Compulsory licensing for public health needs: the trips agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health", Occasional Paper 9, Quaker United Nations Office, febrero.

ASEAN (2000), "The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals", Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its impact on pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 mayo de 2000.

BAKER, B.K. (2001), "TRIPs reform- voluntary licenses, compulsory licenses and parallel importation", Health Care and Intellectual Property: Papers and Reports on Compulsory Licensing; documentos de la Consumer Project on Technology.

BEIER, F.K. (1999), "Exclusive rights, statutory licenses and compulsory licenses in patent and utility model law", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 30, 3: 251-275

BORREL, J.R. (2004), "¿Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo?", *Cuadernos Económicos de ICE*, en prensa

COHEN, W., NELSON, R.R., WALSH, J.P. (2000), "Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why US manufacturing firms patent (or not)", *NBER working paper 7552*.

CORREA, C. (1999), "Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: option for developing countries". South Centre, Geneve.

CORREA, C. (2000), "Integrating public health into patent legislation in developing countries", South Centre, Geneve.

DIMASI, J.A., HANSEN, R.W., GRABOWSKI, H.G., LASAGNA, L. (2003), "The price of Innovation: new estimates of drug development costs", *Journal of Health Economics*, 5, 22: 151-185

- FINK, C. (2000). "How stronger patent protection in India might affect the behaviour of transnational pharmaceutical industries"., World Bank Working Papers-Health and Population, nutrition, fertility, HIV/AIDS, n. 2352. mayo.
- FONSECA PEÑA, A (1999). "Negociación y conflicto en el marco del GATT. Un caso práctico bajo el prisma de la Teoría de Juegos". Documentos de Trabajo de la Universidad de Oviedo, doc 190/99.
- FONSECA PEÑA, A. (2003). "La guerra comercial del banano entre Estados Unidos y la Unión Europea desde la perspectiva de la Teoría de Juegos". Comunicación presentada al VI Encuentro de Economía Aplicada, Granada 5-7 de junio.
- GIBBONS, R. (1997). *Un primer curso de Teoría de Juegos*. Antoni Bosch, editor. Barcelona, 1997
- LALL, S. ALBALADEJO, M. (2002). "Indicators of the relative importance of IPRs in developing countries", QEH Working Paper Series, n. 85
- LOVE, J. (2001a). "Check list for fast track compulsory licensing", CPTech Documents
- LOVE, J. (2001b). "Implementing TRIPS safeguards with particular attention to administrative models for compulsory licensing of patents", WHO meeting in Harare, 21 de agosto de 2001. [www.cptech.org/ip/health/cl/harare-aug2001.html](http://www.cptech.org/ip/health/cl/harare-aug2001.html) visitado el 22 de marzo de 2004.
- MURHY, D. (2002), "The future of compulsory licensing: deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health", *American University International Law Review*, 17: 1299-1346
- OMS (2001). Secretaria de la OMS y de la OMC; Ministerio Noruego de Asuntos Exteriores y Consejo Global de Salud. *Report of the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*, Hobsjor, Noruega, 8-11 de abril.
- OMS Y OMC. (2002), "Los acuerdos de la OMC y la salud pública. Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaria de la OMC".
- OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. (2003). "El acceso a los medicamentos: las patentes y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio". *Información Comercial Española*, n. 804, enero-febrero, pag. 197-217.
- REICHMAN, J., HASENZAH, C. (2002) "Non voluntary licensing of patented inventions: history, TRIPs, and Canadian and United States Practice". *BRIDGES, UNCTAD/ICTSD*, vol. 6, n.7, octubre.
- SCHERER, F.M. (2001), "The pharmaceutical industry", en Culyer, A.J, Newhouse, J.P. *Handbook of Health Economics*, vol. 1B, Amsterdam, North-Holland, 1299-1335.

SCHERER, F.M., WATAL, J. (2001) "Post-TRIPs options for access to patented medicines in developing countries". *CMH Working Paper Series*, Commission on Macroeconomics and Health, Paper n. WG4:1.

VAUGHAN, S.V. (2001). "Compulsory licencing of pharmaceuticals under TRIPs: what standard of compensation?". *Hastings International and Comparative Law Review*, n. 25, fall 2001, p-87-110.

WATAL, J. (2000), "Pharmaceutical patents, prices and welfare losses: policy options for India under WTO TRIPs Agreement", *World Economy*, 23, 5:733-752, mayo.