

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL,  
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO,  
DERECHOS HUMANOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS:  
BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA Y ANOTADA\*

*I. PROPIEDAD INTELECTUAL E INNOVACIÓN EN PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS*

GOLD, E. R. - KAPLAN, W. - ORBINSKI, J. - HARLAND-LOGAN, S. - N-MARANDI, S., “Are patents impeding medical care and innovation?”, PLOS Med. 2010, 7(1), Public Library of Science, 2010. Disponible en: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2795161/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2795161/).

Este artículo analiza si las patentes están, efectivamente, impidiendo la atención sanitaria y la innovación, y cómo los fabricantes de productos farmacéuticos y medicinales sostienen que el sistema de patentes actual es crucial para estimular la investigación y el desarrollo (I+D), y que esto conduce a nuevos productos que mejoran la atención sanitaria. Según afirman, el retorno financiero de sus inversiones, que proviene de la protección por patentes, es un incentivo para la innovación y la reinversión en más I+D. Sin embargo, esta visión ha sido criticada en los últimos años. Muchos comentaristas sostienen que las patentes están limitando la investigación biomédica, por ejemplo, al impedir que los investigadores tengan acceso a materiales o métodos patentados que necesitan para sus estudios. También se ha manifestado que las patentes son responsables de impedir la atención sanitaria porque elevan los precios de medicamentos esenciales, como las drogas retrovirales, en países pobres.

\* La presente es una síntesis del documento —de 148 páginas— del mismo nombre preparado por Carlos Correa, Germán Velásquez y Xavier Seuba publicado en enero de 2012 por el Centro del Sur. La selección —realizada para esta edición de la Revista— se restringe a títulos publicados en el período 2010-2012 y no incluye las obras contempladas en las secciones 4 y 5 —del mismo trabajo— denominadas “Estudios de países por regiones” e “Información electrónica” por razones de limitación de espacio.

GEHL SAMPATH, P., *Reconfiguring Global Health Innovation*, Routledge Publishing, 2010.

Este libro contiene un estudio integral sobre innovación en el área de la salud en países en desarrollo. Utilizando los hallazgos provenientes de la recolección de datos y de investigaciones llevadas a cabo en muchos años, el libro analiza las estructuras industriales emergentes en el campo de la innovación dentro del área de la salud, a medida que un número, cada vez mayor, de países en desarrollo incursionan en un terreno sumamente difícil y tecnológicamente intenso, con el propósito de encontrar medios para alcanzar la salud pública para sus pueblos. Exhaustivos y de amplio alcance, los temas que el libro cubre son: el rol de los países de brindar políticas industriales orientadas a la salud, la interacción entre las instituciones mundiales de imposición (como el régimen multilateral de la OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC) y las instituciones nacionales de aplicación (marco local para la tecnología, innovación y propiedad intelectual) y, por último, los vínculos entre la innovación local en salud, la eficacia de los sistemas sanitarios y el acceso a los medicamentos.

GEHL SAMPATH, P., *Promoting Local Pharmaceutical Capacity in Developing Countries: A Discussion on Inventive Step and Compulsory Licensing. A study for the IDRC, 2010/2011.*

En los últimos tiempos, han estado proliferando patentes sobre variaciones menores de productos existentes, con profundas repercusiones en la producción farmacéutica (y la innovación asociada) y en el acceso a medicamentos en países en desarrollo. Al promover sistemáticamente el patentamiento de innovaciones incrementales que simplemente extienden la vida de las patentes de producto y de procedimiento, estas patentes amplían innecesariamente la vida del medicamento correspondiente, lo cual afecta las opciones de producción de las empresas genéricas en los países en desarrollo. Este documento busca producir un avance en esta discusión, mediante el análisis de algunos problemas clave que afrontan tanto los encargados de diseñar políticas como los académicos. En primer lugar, ¿existe algún eventual beneficio para la industria local que derive de la aplicación de un estándar laxo de paso inventivo en el sector farmacéutico? De ser así, ¿compensarían esos beneficios los costos relacionados con la proliferación de patentes sobre modificaciones tecnológicas menores? En segundo lugar, la concesión de patentes sobre variaciones menores de medicamentos ya existentes puede ampliar innecesariamente los monopolios de patentes de medicamentos importantes para la salud pública. Así, los países en desarrollo pueden someter esos medicamentos a la aplicación de licencias obligatorias/uso gubernamental, para promover el derecho de acceder a productos medicinales de relevancia para la salud pública. ¿Se puede minimizar *ex-ante* el otorgamiento de licencias obligatorias definiendo, simplemente, un mayor nivel de paso inventivo en el sector farmacéutico? Además, dado que los medicamen-

tos que son objeto de licencias obligatorias/uso gubernamental son importados, ¿implica un severo estándar de paso inventivo mayores posibilidades de que las empresas locales emprendan la producción genérica y de que, a largo plazo, exista una mayor seguridad sanitaria? Estos asuntos se analizan extensivamente desde un punto de vista económico y legal.

LIGHT, D. W. - WARBURTON, R., “Demythologizing the high costs of pharmaceutical research”, *Bio Societies* (2011) 6, ps. 34-50; doi:10.1057/biosoc.2010.40; published online 7 February 2011.

Es de amplio conocimiento que la investigación destinada al descubrimiento y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos conlleva altos costos y elevados riesgos. Los altos costos de investigación y desarrollo (I+D) influyen en muchas decisiones y en discusiones de políticas sobre cómo reducir las disparidades en la salud mundial, la medida en la que las empresas pueden recortar precios para los países de ingresos medios y bajos, y la forma de diseñar incentivos para la innovación con el propósito de hacer avanzar la investigación en enfermedades de los pobres. Los costos elevados que se estiman también afectan las estrategias para obtener nuevos medicamentos para la población pobre del mundo, como el caso del *advanced market commitment* (compromiso anticipado de mercado), que incluyó estimaciones elevadas en sus precios y dimensiones infladas. Este artículo disecciona el estudio más exhaustivo y serio de costos de I+D para demostrar cómo los economistas que respalda la industria han construido cálculos elevados, y cómo los costos reales pueden ser mucho más bajos. Además de servir como material didáctico en la construcción de “hechos”, este análisis ofrece una razón para creer que los costos de I+D no necesitan ser un obstáculo insuperable para el desarrollo de mejores medicamentos. El problema de mayor profundidad consiste en que los incentivos actuales recompensan a las compañías para desarrollar, fundamentalmente, nuevos medicamentos que ofrecen poca ventaja y compiten por una participación en el mercado a precios elevados, en lugar de desarrollar medicamentos clínicamente superiores con financiamiento público, de forma tal que los precios puedan ser mucho menores y los riesgos para las compañías también muy inferiores.

STIGLITZ, J. E. - JAYADEV, A., “Medicine for tomorrow: Some alternative proposals to promote socially beneficial research and development in pharmaceuticals”, *Journal of Generic Medicines* (2010) 7, 217–226; doi:10.1057/jgm.2010.21.

Los autores afirman que los modelos actuales para el descubrimiento de productos farmacéuticos exhiben fallas significativas. Una de ellas es la prevalencia generalizada de medicamentos “subsiguientes”. En segundo lugar, algunas patentes pueden presentar obstáculos al conocimiento, al desacelerar el ritmo de nuevos descubrimientos. En tercer lugar, los precios son más elevados

para el pueblo, que termina pagando costos dobles –por un lado, subsidiando o financiando la investigación y el desarrollo (I+D) que conduce a nuevos descubrimientos y, por el otro, afrontando los costos sociales del acceso limitado al conocimiento cuando se privatizan los descubrimientos. En cuarto lugar, cuando los retornos de mercado son la única pauta para la I+D de nuevos medicamentos, las enfermedades que prevalecen en mercados con un poder adquisitivo más débil son abandonadas. Por lo tanto, los encargados de diseñar políticas necesitan identificar un sistema productivo para la I+D que sea nuevo, innovador y económico en función de costos. Los encargados de diseñar políticas enfrentan opciones muy complejas al momento de elaborar sus reglamentos. Quieren promover el acceso a las medicinas, disminuir los costos e incentivar la investigación. Desde el punto de vista político, tienen que equilibrar la presión de la industria y las demandas cada vez más potentes por parte de los grupos de defensa de la salud. El artículo analiza cuatro tipos diferentes de políticas que se pueden utilizar para tratar algunas de las falencias del sistema actual, en especial, en lo que concierne a la gestión de I+D: promover recompensas en lugar de patentes; encauzar la innovación hacia resultados beneficiosos desde el punto de vista social mediante la adopción de algún tipo de aplicación de precios por valor; financiar ensayos clínicos con fondos públicos para reducir conflictos de intereses y disminuir, a la vez, los costos; y gestionar activamente tecnologías de vanguardia, para maximizar sus efectos positivos a nivel social.

VELÁSQUEZ, G., “The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property”, South Centre Research Paper n. 35, January 2011. Disponible en: [www.southcentre.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1507%3Athe-right-to-health-and-medicines-the-case-of-recent-negotiations-on-the-global-strategy-on-public-health-innovation-and-intellectual-property&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1507%3Athe-right-to-health-and-medicines-the-case-of-recent-negotiations-on-the-global-strategy-on-public-health-innovation-and-intellectual-property&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en).

El propósito de este documento es describir, principalmente, un proceso de negociación que muchos han calificado como histórico. Más que un análisis sobre el tema de salud pública y propiedad intelectual, es un análisis de un proceso de negociación. Las negociaciones del grupo entre naciones, conocido como “IGWG”, entabladas por los países miembros de la OMS, fueron el resultado de un empantanamiento de la Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en el año 2006, en la cual los países miembros de la OMS no pudieron llegar a un acuerdo sobre qué hacer con las 60 recomendaciones del informe sobre “Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual” presentado ante la Asamblea ese mismo año. La intención de la Estrategia Global y Plan de Acción (GSPOA) elaborada por el IGWG fue, en esencia, renovar el sistema de investigación y desarrollo, ya que se había llegado a la conclusión de que ese sistema, cuyo propósito es el

de producir medicamentos para enfermedades que afectan a la mayor parte de la población del mundo que vive en países en desarrollo, había fracasado.

Estas negociaciones dejan varias preguntas sin respuesta: 1) ¿Podrá el IGWG tratar el problema de acceso a los medicamentos en toda su complejidad? 2) El problema que el IGWG ha identificado, ¿se limita a países en desarrollo, como indican diferentes partes de la estrategia, o se trata de un problema mundial que incluso los países desarrollados tendrán que enfrentar, tarde o temprano? 3) Y, finalmente, ¿qué resultado se puede esperar de este ejercicio? ¿Cambiarán estas negociaciones la naturaleza de la OMS?

VAN OVERWALLE, G., "Turning patent swords into shares. *Science*", vol. 330, 17 December 2010, no. 6011, ps. 1630-1631; doi:10.1126/science.1189592.

Este artículo analiza el fallo emitido este año por el Tribunal de Distrito de EE.UU. que rechazó la protección por patentes para genes humanos aislados y métodos de diagnóstico asociados, y que conmocionó a la comunidad biotecnológica. El caso abordaba pruebas genéticas desarrolladas por la compañía Myriad Genetics, sobre el cáncer hereditario de mama y ovario. Las reivindicaciones de producto (utilizadas para describir el compuesto en cuestión) se referían a ADN aislado, que contenía las secuencias de genes humanos *BRCA1* y *BRCA2*. Las reivindicaciones de procedimiento (utilizadas para describir la actividad ejecutada sobre el compuesto) cubrían el método para identificar ciertas mutaciones en los genes *BRCA*. El tribunal sostuvo que el ADN aislado que se reivindicaba "no difiere significativamente del ADN nativo que se encuentra en la naturaleza" y constituía materia no patentable. El tribunal también dictaminó que el método reivindicado se "refiere sólo al proceso abstracto y mental de comparar o analizar secuencias genéticas", no pasa la prueba de la "máquina o transformación" y es, asimismo, no patentable.

## II. REGLAMENTACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

### I. Generalidades

CORREA, C. M., *Designing Intellectual Property Policies in Developing Countries*, Penang, TWN, 2010.

Pocas áreas han visto una mayor erosión en las opciones de política de los países en desarrollo que el de la propiedad intelectual (PI). A través de los años, el espectro de estos países para formular sus propias políticas nacionales de propiedad intelectual (PI) ha disminuido notablemente como resultado de normas internacionales vinculantes que imponen elevados estándares de protección de la PI. No obstante, sigue existiendo espacio para que los gobiernos diseñen políticas de PI adaptadas a las necesidades y al nivel de desarrollo de sus países.

El objetivo final de esas políticas, recalca este libro, no debería ser el de proteger los derechos de propiedad privados de los inventores y creadores en sí, sino el de diseñar un régimen de PI que sea instrumental para alcanzar los objetivos de desarrollo del país.

Para este fin, los países en desarrollo deben hacer pleno uso de las flexibilidades para el diseño de políticas establecidas en el derecho internacional de PI. Este libro brinda recomendaciones sobre cómo poder hacerlo, teniendo en cuenta los claros objetivos de desarrollo para promover el progreso industrial y agrícola, salvaguardar la salud pública y el medio ambiente, y mejorar el acceso al conocimiento y a las obras creativas. También analiza la forma en la cual los países en desarrollo pueden defender de mejor manera sus intereses en los foros mundiales de PI y, más allá de eso, encauzar el proceso de establecimiento de estándares internacionales en una dirección más afín a su desarrollo.

MUNOZ-TELLEZ, V., “Dispute settlement under the TRIPS Agreement: the United States-Brazil (2000) and United States-Argentina (2002) Patent Disputes”, en CORREA, C. (ed.), *Research Handbook on the Interpretation and Enforcement of Intellectual Property under WTO Rules*, vol. II., UK, Edward Elgar Publishing Ltd., 2010.

Este capítulo analiza dos disputas sobre patentes farmacéuticas iniciadas por Estados Unidos contra Brasil y Argentina que, potencialmente, podrían haber redefinido la interpretación de los estándares del Acuerdo sobre los ADPIC en las leyes nacionales.

RATHOD, S. K., “Ever-greening: a status check in selected countries”, *Journal of Generic Medicines* (2010) 7, ps. 227–242; doi:10.1057/jgm.2010.14.

Este artículo analiza el reverdecimiento o ampliación de la vida de los medicamentos mediante varias tácticas de gestión del ciclo de vida, como tema que afecta, significativamente, al sector farmacéutico genérico. El reverdecimiento demora el acceso de las empresas genéricas al mercado, y eleva los precios de los medicamentos por un período mayor. Ambos resultados son perjudiciales para los pacientes. Este artículo contempla las prácticas de reverdecimiento que se observan en varios países en toda la extensión del índice de desarrollo. Cubre diversos países del espectro de desarrollo, desde Canadá y Australia, hasta países como India, Filipinas y Tailandia. Destaca la respuesta que los gobiernos y las empresas genéricas están adoptando para regular y contrarrestar las prácticas de reverdecimiento. Los tipos de prácticas de reverdecimiento que se observan son las patentes secundarias o subsiguientes, las prácticas litigiosas agresivas y, finalmente, los mecanismos de patentes que se vinculan con la aprobación regulatoria (“linkage”) introducidos mediante Acuerdos de Libre Comercio.

WHO REGIONAL OFFICE FOR SOUTH-EAST ASIA, *Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*, World Health Organization, SEA-TRH, 2010. Disponible en: [apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf](http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf).

Este volumen contiene una selección de documentos utilizados en el curso “Towards an Intellectual Property Regime that Protects Public Health” (“Hacia un Régimen de Propiedad Intelectual que Proteja la Salud Pública”). Los documentos exploran los principales temas de propiedad intelectual relacionados con la salud pública. El propósito de esta publicación es facilitar más cursos sobre las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos. Sin embargo, se puede utilizar como referencia para los lectores que, habiendo adquirido una comprensión de los conceptos básicos en esta área, quieran obtener conocimientos más profundos acerca de esos temas. Los autores de los 17 documentos que contienen las publicaciones son los siguientes: Avafia, T.; Berger, J.; Correa, C.; Gopalakrishnan, N. S.; Gopakumar, K. M.; Gover, A.; Hartzenberg, T.; Krishnaswamy, S.; Khor, M.; Park, C.; Smith, S. R.; So, A.; Timmermans, K.; Velásquez, G.

## 2. El Acuerdo sobre los ADPIC

CORREA, C. - VELÁSQUEZ, G., *Comment préserver l'accès aux médicaments: Innovation pharmaceutique et santé publique*, Paris, L'Harmattan, 2010. Disponible en francés.

Este libro trata uno de los debates más difíciles de la sociedad contemporánea. Por un lado, procuramos respaldar legítimamente la innovación en la industria farmacéutica para confrontar los graves problemas provocados por las enfermedades humanas y que, por momentos, ponen en riesgo a poblaciones enteras. Por el otro, no queremos que los privilegios que se conceden a algunas personas para incentivarlas a innovar reduzcan el acceso a los medicamentos si estos privilegios se utilizan de manera inadecuada. ¿Es posible lograr un equilibrio entre la promoción de la innovación y la protección de la propiedad intelectual, y el acceso a medicamentos para todos?

UNDP, *The Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, UNDP, 2010. Disponible en: [apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17762en/](http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17762en/).

Esta guía ha sido preparada por el Grupo de VIH/SIDA de la Dirección de Políticas de Desarrollo del PNUD. Coincidiendo con los objetivos de la Estrategia 2011-2015 de ONUSIDA, “Getting to Zero” (“Llegar a cero”), esta *Guía de Buenas Prácticas* explica la conexión entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso al tratamiento, y su impacto. La Guía analiza muchas

de las flexibilidades existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC en el campo de salud pública, y brinda ejemplos sobre cómo y dónde los gobiernos nacionales las han utilizado. Esta Guía puede ser utilizada por legisladores, encargados de diseñar políticas y funcionarios gubernamentales en las discusiones relativas a la adopción o reforma de legislación relevante, en el proceso de formulación de políticas nacionales sobre DPI y salud pública, y al negociar acuerdos de adhesión a la OMC, o acuerdos de comercio bilateral que contienen referencias a obligaciones en el campo de DPI. Como herramienta, esta *Guía de Buenas Prácticas* brinda los conceptos básicos.

### 3. ADPIC-plus

ROFFE, P. - SPENNEMANN, C. - VON BRAUN, J., “Intellectual property rights in free trade agreements: moving beyond TRIPS minimum standards”, en CORREA, C. (ed.), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, Edward Elgar Publishing, 2010.

Este trabajo tiene, como ejes centrales, los acuerdos regionales y bilaterales de libre comercio (ALC) y su relación con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Al explorar estos temas, los autores examinan, en primer lugar, cómo el Acuerdo sobre los ADPIC marca el comienzo de un giro fundamental con respecto al panorama preexistente de la propiedad intelectual (PI) al quebrar la evolución tradicional del sistema internacional y abrir el camino a nuevos desarrollos expansivos en la protección y observancia internacional de los derechos de propiedad intelectual (DPI). Analiza las principales características de los ALC negociados luego de la concreción del Acuerdo sobre los ADPIC y sus implicancias para los países en desarrollo. En todo el trabajo, se considera, en particular, una serie de asuntos de política vinculados con el interés público, donde los ALC incrementan y expanden los estándares mínimos de protección y observancia establecidos bajo el Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente asuntos como los de salud pública, protección de formas de vida y de conocimiento tradicional, acceso al conocimiento en general, nuevas obligaciones de observancia, y solución de diferencias. La última sección brinda algunas conclusiones acerca de los últimos acontecimientos y sus implicancias.

SEUBA, X., *Free Trade of Pharmaceutical Products: The Limits of Intellectual Property Enforcement at the Border*, Geneva, ICTSD, 2010. Disponible en: [ictsd.org/i/publications/74589/](http://ictsd.org/i/publications/74589/).

*Free Trade of Pharmaceutical Products: The Limits of Intellectual Property Enforcement at the Border* examina la naturaleza y el alcance de los reglamentos en frontera a la luz del derecho internacional y, en particular, de la

legislación de la OMC. El escrito pone en relieve que, si bien el art. 1º del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países miembros de la OMC “prever en su legislación una protección más amplia”, esta facultad está sujeta a la condición de no violar otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. El autor sostiene que el Reglamento 1383/2003 brinda a los titulares de patentes derechos no contemplados en el art. 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular, el derecho de incautar bienes en tránsito patentados, que también puede ser excluido al invocar otros artículos del Acuerdo sobre los ADPIC, como los arts. 41, 51 y 52. El autor también indica que el Reglamento 1383/2003 podría imponer restricciones y demoras innecesarias que impiden la libertad de tránsito que consagra el art. V del GATT, y destaca que la Declaración de Doha, y su mandato de interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera tal que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública, podría ser decisiva si el panel de la OMC tuviese que emitir un fallo que determine si el Reglamento 1383/2003 cumple con el Acuerdo sobre los ADPIC y sus medidas de implementación.

#### 4. PI y Pandemias

SHASHIKANT, Sangeeta (ed.), *Pandemic Preparedness Creating a Fair and Equitable Influenza Virus and Benefit Sharing System*, TWN, 2010.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), agencia especializada de Naciones Unidas, tiene como mandato lograr el nivel de salud más elevado posible para todas las poblaciones. Sin embargo, en el año 2007, la atención mundial se centró en la OMS cuando saltó a la luz que la red “Global Influenza Surveillance Network” (GISN) de la OMS “era injusta con los intereses y necesidades de los países en desarrollo”. Este plan, basado en asegurar que los países intercambien los virus de la gripe, no brindó una distribución de beneficios justa y equitativa, elemento crucial para asegurar el acceso a vacunas, antivirales y otras tecnologías a precios asequibles para los países en desarrollo más afectados durante el grave brote de gripe, que tenía un potencial pandémico. También se supo que los gobiernos de los países desarrollados y sus entidades eran los ganadores en el programa, dado que obtenían ganancias del sistema de distribución de virus, incluso al tener un acceso oportuno a las vacunas y al reclamar derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre los materiales y productos biológicos desarrollados mediante la utilización de dichos materiales.

Mientras tanto, los países en desarrollo podrían hacer frente a facturas astronómicas por la compra de vacunas y otros suministros médicos, y experimentar dificultades para acceder a dichos suministros, debido a su limitada disponibilidad. Las últimas tecnologías, y el *know-how* en el desarrollo y producción de vacunas (que se llevan a cabo, en gran medida, en países desarro-

llados) también fueron protegidas por DPI, lo cual crea más obstáculos para los países en desarrollo que quisiesen construir su propia capacidad de producción.

Todos estos temas llegaron a un punto crítico en la 60ª Asamblea Mundial de la Salud de 2007, que condujo a la adopción de la res. WHA60.28, denominada ‘Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios’. Las negociaciones para crear un marco de intercambio justo y equitativo del virus de la gripe en el contexto de la gripe pandémica están en proceso en la OMS.

Este libro brinda una profunda comprensión del trasfondo y los fundamentos de las negociaciones actuales de la OMS sobre el virus de la gripe y la distribución de beneficios, como también una visión de primera línea de las negociaciones.

### 5. *PI y Medicamentos Falsificados*

GOPAKUMAR, K. M. - SHASHIKANT, Sangeeta, *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*, TWN, 2010.

Han surgido numerosas iniciativas contra la falsificación en organizaciones internacionales, impulsadas por una agenda de observancia de la propiedad intelectual. La Organización Mundial de la Salud (OMS) también ha acelerado su accionar contra los “medicamentos falsificados”, mediante el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT, por su sigla en inglés). El enfoque de la OMS ha generado la preocupación de que los medicamentos genéricos legítimos puedan verse atrapados en la red de definiciones de “productos falsificados”, lo cual origina consecuencias adversas para el acceso a los medicamentos y para el legítimo comercio.

Este libro analiza el trasfondo del tema de los “medicamentos falsificados” en la OMS y los problemas que origina el uso del término “falsificado” (con relación a las violaciones de los derechos de propiedad intelectual) cuando se hace referencia a productos con problemas de seguridad, calidad y eficacia, contra las iniciativas contra la falsificación, en el marco de observancia de la PI, que han impulsado agresivamente las empresas y gobiernos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

El libro también analiza los orígenes de IMPACT y examina las inquietudes vinculadas al Grupo Especial en términos de legitimidad, transparencia, responsabilidad, vínculos con la observancia de la PI, la creación de barreras al comercio de medicamentos genéricos asequibles y al acceso a esos medicamentos.

SHASHIKANT, Sangeeta (ed.), *The IMPACT Counterfeit Taskforce, Intellectual Property Rights Enforcement and Seizure of Medicines*, TWN, 2010. Disponible en: [www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr13.pdf](http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr13.pdf).

En los últimos años, se ha ejercido una presión significativa para fijar elevados estándares restrictivos para la protección y observancia de la propiedad intelectual (PI) a nivel internacional. Impulsada por las grandes corporaciones y gobiernos de países industriales, esta presión se extiende incluso al sector de productos médicos y medicamentos críticos.

En este sector, se procura introducir medidas más estrictas de observancia de la PI, entre otras cosas, combatiendo “productos falsificados”. Este libro observa un reciente accionar en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS) destinado a obtener la aprobación de una iniciativa denominada Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT, por su sigla en inglés) y su definición de “producto falsificado”. Este enfoque ha generado críticas en muchos países en desarrollo que son miembros de la OMS, por procurar tratar temas de salud relacionados con la calidad y seguridad de productos médicos en el contexto de la PI.

Las preocupaciones acerca del centro de atención impuesto sobre las falsificaciones se vieron agravadas por una avalancha de incautaciones de productos genéricos en tránsito a países en desarrollo, llevadas a cabo por las autoridades aduaneras europeas, alegando violaciones de la PI. Estas incautaciones han alimentado aún más el temor de que la vinculación entre la salud y la PI impida la producción y comercialización de medicamentos genéricos asequibles y de buena calidad, como también el acceso de los países pobres a esos medicamentos.

Este libro es una compilación de artículos —la mayoría de los cuales aparecieron en el *South-North Development Monitor (SUNS)*, boletín diario sobre temas de desarrollo que publica la Red del Tercer Mundo—, que examina las inquietudes manifestadas por los países en desarrollo y la sociedad civil acerca del impulso que ha tomado la lucha contra las falsificaciones y las incautaciones de medicamentos, e informa sobre los intensos debates que se han llevado a cabo recientemente sobre estos temas en el seno de la OMS y la OMC.

### III. DERECHOS HUMANOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS

HARRINGTON, J. - STUTTAFORD, M. (eds.), *Global Health and Human Rights: Legal and Philosophical Perspectives*, Routledge Research in Human Rights Law, UK, Routledge, 2010.

Hoy en día, el derecho a la salud, que fue denegado en el pasado, se invoca cada vez más en los litigios, en el activismo y en el diseño de políticas de todo el mundo. Órganos internacionales como la OMS, ONUSIDA, el Banco Mundial y la OMC utilizan los derechos a la salud cada vez más, o son evaluados sobre

la base de estos derechos, y las ONG internacionales utilizan, con frecuencia, el lenguaje de los derechos en campañas y en litigios. Este libro reúne a un destacado grupo de expertos de renombre internacional en las áreas de Derecho, Filosofía y política sanitaria, con el propósito de examinar, desde un punto de vista crítico, el desarrollo de los enfoques sanitarios basados en derechos. El volumen integra la discusión del derecho a la salud en el derecho y en la ética, en un nivel teórico, los dificultosos asuntos sustantivos cuando el derecho es relevante, y los sistemas emergentes de gobernanza sanitaria mundial. Las contribuciones de este volumen ayudarán a mejorar nuestro entendimiento práctico y teórico acerca de los enfoques de la salud basados en los derechos.

SEUBA, X., “Mainstreaming the TRIPS and human rights interactions”, en CORREA, C. (ed.), *Research Handbook on the Protection on Intellectual Property under WTO Rules*, Cheltenham, Edward Elgar, 2010, ps. 192-215.

La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la legislación internacional en materia de derechos humanos se debe estudiar en dos amplios marcos, concretamente, el que tiene que ver con la relación más general entre la legislación de propiedad intelectual y la de derechos humanos, y el que se refiere a la interacción entre el derecho público internacional y la legislación de la OMC. La combinación de ambos da respuestas adecuadas a casos específicos. Este capítulo brinda especial atención a los efectos que el anclaje del sistema jurídico de la OMC en el derecho público internacional surte sobre las relaciones entre el Acuerdo sobre los ADPIC y derechos humanos. Sostiene que, gracias al espacio de maniobra que existe en el Acuerdo sobre los ADPIC, se pueden solucionar muchos de los problemas potenciales que surgen en ese Acuerdo desde la óptica de los derechos humanos. En lo que concierne a los conflictos reales, sostiene que, si bien se pueden encontrar respuestas en las normas sobre conflictos de los tratados, la gravedad de los problemas que surgen de las disposiciones ADPIC-plus y otras disposiciones adicionales, indica que se necesitan muchas más soluciones basadas en la técnica legal.

SEUBA, X., *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010.

Para el estudio de la reglamentación farmacéutica internacional, el concepto de “cadena farmacéutica” es un hilo de conexión útil, que se refiere a la suma de fases en la vida de un medicamento, desde su I+D hasta su uso. El análisis de las normas internacionales relativas a cada una de las fases de la cadena farmacéutica ayuda a evaluar si la protección de la salud ha sido el objetivo que se ha perseguido al sancionar leyes que tienen que ver con un producto sanitario, como lo son los medicamentos. Cada una de las fases de la cadena farmacéutica presenta problemas en particular, algunos de ellos íntimamente ligados a su tratamiento normativo. Este libro estudia, desde el punto de vista de los derechos

humanos, las normas relativas a los campos de innovación, desarrollo, garantía de calidad y acceso farmacéutico. El libro identifica violaciones específicas de los derechos humanos en cada una de las fases que parten desde la investigación hasta el uso de los productos farmacéuticos. La necesidad de promover un tratado internacional de I+D farmacéutico, el vacío jurídico internacional con respecto a la protección de los participantes de ensayos clínicos, la apropiación de las funciones de establecimiento de normas en el área de aseguramiento de la calidad por parte de actores con intereses adquiridos, la posibilidad y los medios para adoptar una “interpretación saludable” del Acuerdo sobre los ADPIC y la existencia de un conflicto de tratados entre las obligaciones de derechos humanos y las disposiciones ADPIC-plus, son algunos de los temas que abarca *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*.