

196

Documento de
investigación
19 de abril de
2024

LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA EXPORTACIÓN: OPERACIONALIZACIÓN EN EL ORDEN JURÍDICO ARGENTINO

Valentina Delich



 **SOUTH
CENTRE**



DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

196

LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA EXPORTACIÓN: OPERACIONALIZACIÓN EN EL ORDEN JURÍDICO ARGENTINO

Valentina Delich¹

SOUTH CENTRE

19 DE ABRIL DE 2024

¹ Profesora/investigadora, FLACSO-Argentina.

EL SOUTH CENTRE

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

ADVERTENCIA

Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del South Centre o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as.

Toda observación relativa al presente documento o a su contenido será muy apreciada.

Datos de contacto:

South Centre
International Environment House 2
Chemin de Balexert 7–9
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 8050
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Siga la cuenta del South Centre en X: [South Centre](#) 

RESUMEN

En el año 2017, entró en vigor la enmienda del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), por la cual se incluyó el artículo 31 bis en su texto. Esta disposición permite las licencias obligatorias para exportación a terceros países sin o con insuficiente capacidad de producción local. El objetivo es paliar las dificultades de los países sin infraestructura de producción de medicamentos para que puedan hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias y así fortalecer el acceso a los medicamentos a un menor precio. Argentina es un país que tiene infraestructura de producción de medicamentos y potencialmente podría devenir en un exportador eficiente. Este documento explora la posible instrumentación del art. 31 bis en la legislación de Argentina, proponiendo incorporar en la ley de patentes nacional el instituto de la licencia obligatoria humanitaria.

In 2017, the amendment to the Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS) entered into force, whereby Article 31bis was included in its text. This provision allows compulsory licensing for exports to third countries with no or insufficient local production capacity. The aim is to alleviate the difficulties faced by countries without drug production infrastructure so that they can make effective use of compulsory licensing and thus strengthen access to medicines at a lower price. Argentina is a country that has drug production infrastructure and could potentially become an efficient exporter. This paper explores the possible implementation of art. 31 bis in Argentina's legislation, proposing to incorporate into the national patent law the concept of humanitarian compulsory licensing.

En 2017, la revisión de l'accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) est entrée en vigueur, et l'article 31bis a été inclus dans son texte. Cette disposition autorise l'octroi de licences obligatoires pour les exportations vers des pays tiers dont la capacité de production locale est inexistante ou insuffisante. L'objectif est d'atténuer les difficultés des pays qui ne disposent pas d'infrastructures de production de médicaments afin qu'ils puissent utiliser efficacement les licences obligatoires et renforcer ainsi l'accès aux médicaments à des prix moins élevés. L'Argentine est un pays qui dispose d'une infrastructure de production de médicaments et qui pourrait devenir un exportateur compétent. Ce document étudie la possibilité de mettre en œuvre l'article 31 bis dans la législation argentine, en proposant d'incorporer dans la loi nationale sur les brevets le principe de l'octroi de licences obligatoires à des fins humanitaires.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ACUERDO ADPIC.....	2
3. EL ARTÍCULO 31 BIS	4
4. EL ANEXO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC REFERIDO AL ARTÍCULO 31 BIS	6
5. LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE LICENCIAS PARA EXPORTACIÓN.....	11
6. LAS REFORMAS REGULATORIAS NACIONALES PARA HACER USO DEL ARTÍCULO 31 BIS.....	13
7. LA ENMIENDA DEL ADPIC EN EL PLEXO NORMATIVO DE ARGENTINA: OPERACIONALIZACIÓN DEL ARTÍCULO 31 BIS	20
8. CONCLUSIONES.....	25

1. INTRODUCCIÓN.

La Declaración de Doha, relativa a la Salud Pública y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)² (en adelante “la Declaración de Doha”), estableció en su párrafo sexto³, la necesidad de incorporar un mecanismo que permita a los países menos adelantados acceder a medicamentos asequibles mediante la importación de terceros países con capacidad de producción. En el año 2003 un *waiver* fue adoptado para instrumentar ese párrafo, el que en el año 2005 se convirtió en una propuesta de enmienda del ADPIC.

En el año 2017 entró en vigor dicha enmienda, por la cual se incluyó el artículo 31 bis en el texto del ADPIC. Este artículo tiene por objeto permitir las licencias obligatorias para exportación a terceros países sin capacidad o con insuficiente producción local de productos farmacéuticos. Aunque ya han transcurrido muchos años desde que empezó a negociarse este sistema de licencias obligatorias y más de 6 años desde que entró en vigor la enmienda, pocos países han hecho uso del mecanismo allí establecido.

Argentina tiene infraestructura de producción de medicamentos y potencialmente podría devenir en un exportador eficiente de los mismos. La industria farmacéutica argentina provee a más del 50% del mercado nacional y, durante el año 2021, exportó USD 884 millones, por arriba de su promedio histórico⁴. Sin embargo, la Argentina aún no ha implementado los mecanismos para utilizar la posibilidad prevista en el ADPIC.

Este documento se centra en el artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC a efectos de explorar su posible instrumentación en la Argentina. Primero presentamos el itinerario del art. 31 bis y en la siguiente sub-sección su contenido. Seguidamente, el trabajo presenta el Anexo del ADPIC referido al 31 bis, donde se encuentran las definiciones y los requisitos para hacer uso del sistema. El trabajo presenta luego una revisión de los usos del sistema, las diferentes formas en que se ha implementado el artículo 31 bis en algunas legislaciones y la forma en que podría implementarse en la Argentina. El documento cierra con una conclusión y recomendación.

² Conferencia Ministerial de la OMC, Declaración sobre el acuerdo ADPIC y la salud pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, disponible en https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm consultado el 21 de julio de 2022.

³ El párrafo 6 de la Declaración de Doha buscaba una solución a las situaciones en que los productos farmacéuticos patentados que se necesitan en un país sin capacidad de fabricación o con capacidad de fabricación insuficiente puedan ser suministrados por un proveedor diferente al titular de la patente. Tal como se adoptó originalmente, el ADPIC no permitía la concesión de licencias obligatorias sólo para exportación, lo que impedía a los fabricantes genéricos exportar los productos necesarios a países que no podían producirlos.

⁴ Las exportaciones alcanzaron un valor (en millones) de USD 500 en 2016, USD 529 en 2017, USD 589 en 2018, USD 618 en 2019, USD 681 en el año 2020. Fuente: <https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2022/07/CILFA-La-industria-farmacéutica-argentina-2022.pdf>.

2. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ACUERDO ADPIC

El ADPIC regula los estándares mínimos de protección que deben garantizar las leyes nacionales en materia de derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes, previstas en particular en la Parte II del ADPIC (Normas Relativas a la Existencia, Alcance y Ejercicio de los Derechos de Propiedad Intelectual), Sección 5 (Patentes) en los artículos 27 a 34.

Las licencias obligatorias y el uso público no comercial están previstos en el artículo 31 del ADPIC. Esta norma establece los requisitos exigidos por el Acuerdo para su concesión, sin restringir la determinación de las causas por las cuales las licencias obligatorias pueden ser concedidas⁵.

Las licencias obligatorias y el uso público no comercial son importantes flexibilidades que, por ejemplo, en el ámbito de la salud pública, permiten aumentar la oferta de medicamentos a precios más accesibles. Sin embargo, desde la entrada misma en vigor del ADPIC en 1995 se señaló la imposibilidad de su utilización por parte de los países sin infraestructura de producción⁶.

Para estos países, sin o con insuficiente capacidad de fabricación de medicamentos, en muchos casos les puede resultar más conveniente importar medicamentos producidos en otros países con infraestructura bajo el sistema de licencias obligatorias antes que adquirirlos de la empresa 'originadora' titular de una patente sobre los medicamentos en cuestión. Pero el párrafo f) del artículo 31 del ADPIC limitó esta posibilidad al señalar que tanto las licencias obligatorias como el uso público no comercial se autorizarán «... principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos ...». Esta disposición implica que el titular de la licencia obligatoria o autorización de uso público no comercial solo podrá exportar el 49% de su producción a un tercer país sin violentar la disposición del artículo 31⁷. Además, el artículo también exige otorgar al titular de los derechos una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización (párrafo h), lo cual puede complicar su uso en los países con pocos recursos económicos.

Por otra parte, el párrafo j) del mismo artículo ordena que «...toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro», aunque, en caso de uso público no comercial, esta revisión puede ser limitada conforme lo establece el artículo 44.2 del ADPIC.

La Declaración de Doha en el año 2001 dio el puntapié inicial del proceso de negociación de un mecanismo que permitiera el uso efectivo de las licencias obligatorias por parte de los países sin infraestructura local para la producción. En efecto, el párrafo 6 de dicha Declaración reconoce las dificultades de los países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para hacer un uso efectivo de

⁵ Bajo las normas del ADPIC, los Estados miembros tienen absoluta libertad para establecer las causales para conceder licencias obligatorias. Ello fue expresamente ratificado por el Párrafo 5.b. de la Declaración de Doha, la que señala: "cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias."

⁶ Olasupo Ayodeji Owoeye, "Compulsory Patent Licensing and Local Drug Manufacturing Capacity in Africa" (2014) 92 Bulletin of the World Health Organization 214.

⁷ United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development, and UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development (eds.), *Resource Book on TRIPS and Development* (Cambridge University Press 2005).

las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC y le encomienda al Consejo de los ADPIC que encuentre una solución al problema.

Los debates en el Consejo de los ADPIC dieron comienzo en 2002 y se centraron en torno a tres posturas: la Comunidad Europea (CE) propuso dos opciones: 1) crear una excepción al artículo 31 (f) de los ADPIC para permitir la concesión de licencias obligatorias para exportación de productos necesarios para combatir problemas de salud bajo ciertas condiciones y salvaguardas y 2) interpretar al artículo 30 del ADPIC de tal manera que permitiera articular una excepción limitada para exportar a ciertos países con graves problemas de salud pública. En cambio, los Estados Unidos propusieron una moratoria sobre reclamaciones ante la OMC contra países que exportaran medicamentos a los países necesitados, pero limitando su alcance a ciertas enfermedades, como el SIDA, la tuberculosis y el paludismo, lo que se encontró con la cerrada oposición de los países en desarrollo que aspiraban a una solución más amplia y no circunscripta a determinadas dolencias. Por su lado, el Grupo Africano y otros países en desarrollo plantearon una enmienda al artículo 31 (f) o una interpretación autorizada del artículo 30 que permitiera la producción de medicamentos sin el consentimiento del titular de la patente⁸.

Finalmente, en el año 2003, el Consejo diseñó un sistema especial de licencias obligatorias mediante el otorgamiento de un *waiver* al requisito del art. 31 párrafo f), es decir, de provisión principalmente para el mercado interno y al requisito del art. 31 párrafo h), es decir, la obligación de otorgar en el país de importación al titular de los derechos una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización.

La aprobación por parte del Consejo General de la OMC de la Aplicación de la Decisión del Párrafo 6 en 2003⁹, que conjuntamente con la Declaración de Doha aclaran la necesidad y las disposiciones disponibles para acceder a productos farmacéuticos exportados bajo una licencia obligatoria, fue inicialmente aclamada como un triunfo por los defensores de la salud pública, ya que distinguió los productos farmacéuticos de otros productos comercializados bajo patente con el fin de proteger la salud pública. Una prueba del impacto positivo de la Declaración de Doha fue la disminución de las quejas contra los países por la inadecuada protección de los derechos de propiedad intelectual registradas por el Representante Comercial de los Estados Unidos, de cinco en 1999 a una en 2002¹⁰.

Luego, en el año 2005, este sistema se formalizó en una Decisión sobre la enmienda al ADPIC que incluía, como Anexo, un Protocolo de Enmienda al ADPIC. Recién en enero de 2017, con la aceptación del Protocolo por parte de los dos tercios de los miembros de la OMC, este sistema se convirtió en el artículo 31 bis y un Anexo al ADPIC¹¹.

Argentina aprobó el Protocolo mediante la Ley Nro. 26.662 en 2011¹². El Poder Ejecutivo Nacional informó a la OMC la aceptación del Protocolo.

⁸ Ver South Centre, «The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation», POLICY BRIEF No. 7, 1° de noviembre de 2011. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-EN.pdf.

⁹ WTO, General Council, [WT/L/540](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?CatalogueIdList=51809,2548,53071,70701&CurrentCatalogueIdIndex=1) https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?CatalogueIdList=51809,2548,53071,70701&CurrentCatalogueIdIndex=1.

¹⁰ Mayne, Ruth. *US bullying on drug patents: One year after Doha*. Oxfam International, 2002.

¹¹ Carlos M Correa, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary* (2e edn, Oxford University Press, 2020).

¹² Protocolo por el que se enmienda el acuerdo sobre los ADPIC, adoptado en Ginebra, Confederación Suiza, el 6 de diciembre de 2005" (en adelante, el "Protocolo").

3. EL ARTÍCULO 31 BIS

El artículo 31 bis crea un sistema por el cual los países que no tienen, o tienen capacidad insuficiente, de producción de productos farmacéuticos pueden usar las licencias obligatorias para importar esos productos de países que, a su vez, tendrán permitido producir, bajo licencia obligatoria, para exportar. Es decir, se torna inaplicable el párrafo f) del artículo 31 (y para el importador también se torna inaplicable el párrafo h).

1. *Exención de la aplicación del artículo 31, párrafo f) del ADPIC.*

Los países que concedan licencias obligatorias para producir y exportar un producto farmacéutico a un país importador habilitado (con insuficiente o sin capacidad de producción) están exceptuados de cumplir con el requisito del artículo 31, párrafo f), es decir, producir predominantemente para el mercado local.

2. *Remuneración al titular de la patente: casos en que procede.*

Cuando un país concede una licencia obligatoria bajo este sistema para exportar, el titular de los derechos debe recibir en el país de exportación una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico que tenga para el país importador el uso autorizado. En cambio, cuando se concede una licencia obligatoria sobre el mismo producto en el país importador habilitado, la obligación de la remuneración no es aplicable en el país importador¹³.

3. *Acuerdos regionales*

Los países que forman parte de un acuerdo comercial regional, siempre que en el acuerdo regional la mitad de sus miembros sean Países Menos Adelantados (PMA), también quedan exceptuados del requisito de producción principalmente para provisión interna, de manera que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en un miembro puede exportarse a otros países del acuerdo regional.

Esta disposición busca favorecer la producción de los medicamentos a mayor escala y, en consecuencia, a un precio menor por unidad.

4. *Anulación o menoscabo*

El apartado 4° del artículo 31 bis, establece que, a la luz de lo establecido en los apartados b) y c) del artículo XXIII del GATT de 1994, ninguna medida adoptada en virtud de lo establecido por tal norma o su Anexo, podrá ser considerada por un Miembro como una medida de anulación o menoscabo a una ventaja reconocida por el ADPIC¹⁴.

¹³ Cynthia Ho, *Access to Medicine in the Global Economy* (Oxford University Press, 2011) <<http://www.oxfordscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780195390124.001.0001/acprof-9780195390124>> accessed 29 September 2022.

¹⁴ [1] El artículo XXIII del GATT de 1994 dice: «Artículo XXIII: Anulación o menoscabo

1. En caso de que una parte contratante considere que una ventaja resultante para ella directa o indirectamente del presente Acuerdo se halle anulada o menoscabada o que el cumplimiento de uno de los objetivos del Acuerdo se halle comprometido a consecuencia de:

Esta disposición impide que la medida adoptada sea cuestionada en el sistema de solución de controversias de la OMC con base en las normas citadas.

5. El artículo 31 bis y los derechos, obligaciones y flexibilidades reconocidas por el ADPIC

Finalmente, el artículo 31 bis señala que todas sus cláusulas, como las del Anexo deben ser interpretadas sin perjuicio de los demás derechos, obligaciones y flexibilidades reconocidas por el ADPIC y la Declaración de Doha.

Esta disposición es importante porque establece que el artículo 31 bis y su Anexo no constituyen un estatuto autónomo que impide la aplicación de las demás normas del Acuerdo, e incluso, de las propias disposiciones del artículo 31 del ADPIC. Así, por ejemplo, el párrafo k) del artículo 31 del ADPIC, dispone que los Miembros no se encuentran obligados a aplicar el párrafo f) del artículo 31 del ADPIC cuando se haya concedido una licencia obligatoria para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. Por lo tanto, en el caso de una licencia obligatoria sobre una patente de un producto farmacéutico concedida como resultado de un proceso judicial o administrativo por razones anticompetitivas, el licenciario podrá exportar sin limitaciones sin estar sujeto al procedimiento del artículo 31 bis y su Anexo. En estos casos no hay ninguna limitación porque se trata de una sanción al titular de derechos como consecuencia del abuso realizado con sus patentes¹⁵.

a) que otra parte contratante no cumpla con las obligaciones contraídas en virtud del presente Acuerdo; o
b) que otra parte contratante aplique una medida, contraria o no a las disposiciones del presente Acuerdo;
o c) que exista otra situación, dicha parte contratante podrá, con objeto de llegar a un arreglo satisfactorio de la cuestión, formular representaciones o proposiciones por escrito a la otra u otras partes contratantes que, a su juicio, estime interesadas en ella. Toda parte contratante cuya intervención se solicite de este modo examinará con comprensión las representaciones o proposiciones que le hayan sido formuladas» (Ver https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47_02_s.htm#articleXXIII).

¹⁵ Cfr. UNCTAD-ICTSD – Resource Book on TRIPS and Development, 2005, p. 474 https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1_en.pdf.

4. EL ANEXO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC REFERIDO AL ARTÍCULO 31 BIS

En el Anexo al ADPIC se encuentran las definiciones y los requisitos para hacer uso del sistema. De una lectura conjunta del artículo 31 bis, el Anexo y el Apéndice al Anexo, conviene destacar:

1. *El procedimiento no se circunscribe a determinados tipos de productos farmacéuticos ni enfermedades.*

En el mismo sentido amplio del párrafo 1° de la Declaración de Doha, que no contiene ninguna limitación sobre la aplicación de la Declaración a enfermedades o medicamentos específicos, no hay restricciones en el artículo 31 bis respecto de los tipos de productos sobre los que se puede conceder una licencia obligatoria. Puede tratarse de productos patentados o productos que resulten de procesos patentados, quedando expresamente en el texto que están incluidos los principios activos para elaborar el producto farmacéutico y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización y, asimismo, los kits de diagnóstico. La definición de «producto farmacéutico»¹⁶ es lo suficientemente amplia como para incluir también las vacunas¹⁷. Tampoco existen restricciones respecto al tipo de enfermedades¹⁸.

2. *«Miembro importador habilitado»: definición y deber de notificación.*

Conforme al punto 1.b del Anexo, se entiende por «Miembro importador habilitado» a cualquier país menos adelantado Miembro o a cualquier otro Estado miembro que haya manifestado su intención de utilizar el procedimiento del artículo 31 bis como país importador. Los países que quieran ser importadores habilitados deben notificar al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema del artículo 31 bis (a excepción de los PMA que no requieren notificar). Es una notificación general de intención de uso que se elabora con fines de transparencia y no requiere de aprobación de ningún órgano de la OMC para utilizar el sistema¹⁹.

3. *La notificación puede tener un alcance limitado*

El Anexo señala que al momento de realizar la notificación al Consejo de los ADPIC, los Miembros podrán establecer que usarán el sistema del artículo 31 bis en forma total o limitada, por ejemplo, que lo emplearán solamente en caso de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial.

¹⁶ El párrafo 1.a) del Anexo señala, que por «producto farmacéutico» se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN (01)/DEC/2). Queda entendido que estarían incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización.

¹⁷ Abbot, Frederick M. and Jerome H. Reichman, «The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions», *Journal of International Economic Law* 10(4), julio 2007, 921–987, p. 937, doi:10.1093/jiel/jgm040.

¹⁸ *Idem*.

¹⁹ Ver nota a pie de página n° 2 del Anexo.

Esta es una extraña disposición dado que no se comprende cuál sería la razón por la cual un Estado miembro elegible para ser importador, pudiendo implementar en su legislación el sistema completo para todos los casos de interés público, se limitaría a tan solo a esas razones agravadas de interés público como los casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o solamente al uso público no comercial y no a las licencias obligatorias.

Esta redacción parecería reflejar el interés de los países industrializados en dejar establecido que el uso del sistema debería ser muy restrictivo y su empleo excepcional. En esta línea, la última parte del párrafo 1.b en forma desusada en una norma, señala: «cabe señalar que algunos Miembros no utilizarán el sistema como Miembros importadores y que otros Miembros han declarado que, si utilizan el sistema, lo harán solo en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia». Esto pareciera insinuar una “interpretación” del tipo “es un instrumento que no debiera usarse normalmente”. Lejos de esta interpretación, los países deberían aprovechar el sistema del artículo 31 bis y su Anexo en toda su extensión y abanico de posibilidades, incluso aquellos que han decidido notificar como exportadores de medicamentos. Es un instrumento legal y legítimo.

4. «Miembro exportador»: definición.

Como ya se ha señalado, el sistema implementado por el artículo 31 bis y su Anexo, tiene por objeto permitir que los países con capacidad de producción fabriquen y exporten productos farmacéuticos a países con necesidades de salud pública, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 31(f) del ADPIC, que limita las licencias obligatorias predominantemente al abastecimiento del mercado interno. Es decir, que el sistema se aplica a dos tipos de países: los que elaboran y exportan los productos farmacéuticos y los que importan estos productos. Ya se ha definido lo que el Anexo llama “Miembro importador habilitado”; cabe ahora determinar el significado que el Anexo atribuye al concepto “Miembro exportador”. Así, según el párrafo 1.c) del Anexo, se entiende por Miembro exportador “a todo Miembro que utilice el sistema a fin de producir productos farmacéuticos para un Miembro importador habilitado y de exportarlos a ese Miembro”.

5. Requerimientos referidos a la implementación del artículo 31 bis (1) del ADPIC.

Tal como se ha señalado, el artículo 31 bis del ADPIC, en su primer párrafo establece la exención de la aplicación del artículo 31 (f) del mismo Acuerdo, siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el párrafo 2° del Anexo, los cuales se detallan seguidamente.

5.1 Tipos de notificaciones

Hay tres tipos de notificaciones: una notificación general por *única vez* del Miembro importador de su intención de utilizar el sistema, la cual no es requerida para los países menos adelantados. Una notificación específica del Miembro importador con el detalle de los productos farmacéuticos demandados y otros detalles requeridos por el sistema y, la tercera notificación es la exigida al Miembro exportador informando de la concesión de una licencia obligatoria para la exportación y las condiciones correspondientes (ver sección 5.6)²⁰.

²⁰ WTO – TRIPS: SPECIAL COMPULSORY LICENCES FOR EXPORT OF MEDICINES. GUIDE TO NOTIFICATIONS, p. 1 https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/guidenotifications_e.pdf.

5.2 Proyección de unidades

En la notificación, el país importador habilitado debe especificar el nombre y la cantidad prevista del producto o productos necesarios. Se ha visto, en este recaudo, una debilidad del sistema, dado que, si la proyección fue defectuosa²¹ y no se encuentra prevista la extensión de la operación, para los productos faltantes debería nuevamente iniciarse todo el proceso.²² Un desabastecimiento debido a los obstáculos del procedimiento puede provocar la interrupción del tratamiento y, como consecuencia, los pacientes pueden desarrollar una mayor resistencia a los medicamentos (como en el caso del VIH/SIDA), creando la necesidad de un tratamiento más costoso²³.

Por otra parte, conforme a lo establecido en el párrafo 4° del Anexo, los gobiernos deben tomar medidas para impedir la reexportación de los productos importados bajo el sistema del artículo 31 bis y su Anexo. De ahí que, si la proyección de las unidades a importar fue determinada en exceso, se impide que los productos se destinen a otro mercado en los que sean necesarios, aun en el caso de donación. Es decir, que la única alternativa posible en este caso sería dejar vencer los medicamentos o vacunas que salvan vidas, lo cual desde el punto de vista humanitario es éticamente reprochable.

5.3 Capacidad de fabricación insuficiente o inexistente

La notificación del “Miembro importador habilitado” debe consignar que su capacidad de fabricación en el sector farmacéutico resulta insuficiente o inexistente para el producto o los productos de que se trata. Las reglas para la evaluación de las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico, se detallan en el Apéndice del Anexo.²⁴

5.4 Concesión de licencia obligatoria en el país importador

Cuando el producto se encuentre patentado en el país importador, la notificación debe confirmar que se ha concedido o se tiene la intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con los artículos 31 y 31 bis del Acuerdo y del Anexo.

5.5 La tramitación previa de una licencia voluntaria

Ni el artículo 31 bis ni su Anexo exigen al país exportador o importador la necesidad de negociar previamente una licencia voluntaria con el titular de la patente para exportar o importar los productos. El requerimiento consiste en que se disponga una licencia obligatoria (o el uso público no comercial) en el país exportador y en el importador (a menos que se trate de un PMA). Para la concesión de estos usos sin la autorización del titular de la patente no haría falta solicitar una licencia voluntaria del titular de la patente en los casos de uso público no comercial, o si hay una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia en el caso de las licencias obligatorias.

²¹ Podría ocurrir que se haya estimado una menor cantidad de productos necesarios debido, por ejemplo, al aumentar imprevistamente la cantidad de enfermos que requieren el medicamento importado, lo que se ha visto en reiteradas ocasiones en la pandemia del COVID-19, que ha demostrado en estas ocasiones la dificultad para anticipar la cantidad de medicamentos o vacunas necesarias.

²² UN SECRETARY-GENERAL'S – HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES, Submission: South Centre, 28 de febrero de 2016. <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/south-centerb>.

²³ Idem.

²⁴ EI APÉNDICE DEL ANEXO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC señala: «Se considerará que las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico de los países menos adelantados Miembros son insuficientes o inexistentes. En el caso de los demás países importadores Miembros habilitados, podrá establecerse que son insuficientes o inexistentes las capacidades de fabricación del producto o de los productos en cuestión de una de las maneras siguientes: i) el Miembro en cuestión ha establecido que no tiene capacidad de fabricación en el sector farmacéutico; o ii) en el caso de que tenga alguna capacidad de fabricación en este sector, el Miembro ha examinado esta capacidad y ha constatado que, con exclusión de cualquier capacidad que sea propiedad del titular de la patente o esté controlada por éste, la capacidad es actualmente insuficiente para satisfacer sus necesidades. Cuando se establezca que dicha capacidad ha pasado a ser suficiente para satisfacer las necesidades del Miembro, el sistema dejará de aplicarse.»

Sin embargo, algunas legislaciones, como la canadiense, han complicado innecesariamente el trámite previsto por el artículo 31 bis y el Anexo del ADPIC exigiendo lo que este Acuerdo no requiere. Por ejemplo, los requisitos procesales del Canada's Access to Medicines Regime (CAMR) incluyen acreditar que se ha intentado primero negociar un posible acuerdo respecto a una licencia voluntaria con la empresa titular de la patente para exportar el producto. El efecto práctico de la negociación voluntaria, exigido para conceder la licencia obligatoria, es que permite a los titulares de patentes farmacéuticas detener el proceso en cualquier momento, haciendo la mera oferta de negociar²⁵.

5.6 Deber de notificar de los países exportadores

Los países exportadores también deben notificar al Consejo de los ADPIC. La notificación de los países exportadores debe incluir:

- i. las condiciones a que esté sujeta la licencia (ver más abajo las condiciones de la licencia para exportación)
- ii. nombre y dirección del licenciataria
- iii. el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia
- iv. la cantidad o las cantidades para las cuales ésta ha sido concedida
- v. el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos
- vi. a duración de la licencia
- vii. la dirección del sitio Web en la cual se colocará toda la información relativa al envío de los productos

5.7 Licencia obligatoria en el país exportador: requerimientos.

La licencia obligatoria expedida por el país exportador en virtud del sistema debe contener las siguientes condiciones:

- i. sólo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del país importador habilitado
- ii. la totalidad de esa producción se exportará a país o países que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC
- iii. los productos producidos al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema.
- iv. los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio; y
- v. antes de que se inicie el envío, el licenciataria anunciará en un sitio Web la siguiente información: las cantidades que suministra a cada destino y las características distintivas del producto o productos.

De este conjunto de requisitos se deduce que la empresa exportadora debe llegar a un acuerdo con el país habilitado para importar, como paso previo a la autorización para exportar, dado que se debe establecer el nombre y la cantidad del producto a exportar, entre otros recaudos. Sin embargo, los gobiernos de los países en desarrollo usualmente al momento de adquirir medicamentos deben llamar a una licitación pública y la empresa exportadora no podría presentarse al proceso de licitación si no cuenta con la licencia obligatoria concedida en su país, requisito esencial para que el proceso

²⁵ Stacey B. LEE, «Can incentives to generic manufacturers save the Doha Declaration's Paragraph 6? », Georgetown Journal of International Law, [vol.44 – 2013 – pp. 1388-1421], p. 1401. https://www.researchgate.net/publication/262766253_Can_Incentives_to_Generic_Manufacturers_Save_Doha's_Paragraph_6.

del artículo 31 bis se ponga en marcha. Esto complica la aplicación del sistema, como lo ilustró el proceso de autorización bajo el CAMR para exportar a Ruanda²⁶.

6. Reexportación de productos

El párrafo 3° del Anexo establece la necesidad de que los países importadores tomen medidas para evitar reexportar los productos importados bajo el sistema del artículo 31 bis y el párrafo 4° se refiere a la necesidad de disponer «medios legales eficientes» para evitar el desvío de los productos, aunque, no aclara cuáles serían estas medidas.

7. Transferencia de tecnología

El párrafo 7° se refiere a la necesidad de que este sistema sirva para transferir tecnología de modo de aumentar la posibilidad de producción de productos farmacéuticos de los países sin capacidades de producción o capacidad insuficiente. Ello significa, entonces, que contrariamente a lo que algunos observadores interpretan, este sistema no se encuentra reservado exclusivamente para cuestiones humanitarias, sino que debería ser una oportunidad para aumentar la oferta de productos genéricos²⁷.

²⁶ CANADIAN HIV/AIDS LEGAL NETWORK, «Fixing Canada's Access to Medicine Regimen (CAMR) https://www.hivlegalnetwork.ca/site/wp-content/uploads/2013/04/CAMR_QA_Oct2012-ENG.pdf.

²⁷ Ver Roger Kampf, SPECIAL COMPULSORY LICENCES FOR EXPORT OF MEDICINES: KEY FEATURES OF WTO MEMBERS' IMPLEMENTING LEGISLATION, World Trade Organization Economic Research and Statistics Division, julio, 2015. https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf.

5. LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE LICENCIAS PARA EXPORTACIÓN

Uno de los primeros usos del sistema, cuando todavía no había sido enmendado el ADPIC, pero ya se había adoptado el *waiver* que incluía el sistema (Decisión, 2003), fue el uso que hizo una compañía canadiense para exportar a Ruanda.

Canadá fue uno de los primeros países que modificó su legislación nacional para implementar el sistema y notificó a la OMC una licencia obligatoria para exportación (lo hizo el 4/10/2007 al amparo de la Decisión, 2003). El TriAvir, medicamento de terapia contra el SIDA, pudo ser fabricado y exportado a Ruanda, país sin capacidad para fabricar el medicamento. Anteriormente, el 17 de julio de 2007, Ruanda había notificado su intención de importar 260.000 paquetes de TRIAvir (un producto que combina dosis fijas de zidovudina, lamivudina y nevirapina) a lo largo de dos años. En la notificación de Ruanda se informaba que los titulares de patentes no podrían hacer observar las patentes en su territorio. El medicamento fue fabricado por la compañía farmacéutica Apotex.

En una síntesis del caso²⁸, se resalta que el uso del sistema fue impulsado por Médicos sin Fronteras que contactó a la empresa canadiense, la interesó y logró la autorización de producción utilizando el CAMR. Para este uso del sistema, Canadá debió modificar su legislación porque originalmente las normas preveían un listado de productos farmacéuticos y los que eran objeto de la solicitud no se encontraban en el listado. Aunque debía pagar una regalía a los titulares de las patentes, éstos decidieron no cobrarlo. Se enviaron un total de 6,785,000 tabletas a Ruanda en septiembre de 2008 y otras 7,628,000 en septiembre de 2009. Canadá no registra más usos del sistema.

La modificación normativa en Canadá para habilitar el “uso de las patentes con fines humanitarios en casos de problemas públicos de salud” implicó incluir dos secciones en la Ley de Patentes. De manera abreviada, estas dos secciones permiten que el/la Comisionado/a de Patentes reciba las solicitudes y, si se cumplen los requisitos, otorgue autorización para que un fabricante use una invención patentada para fabricar y exportar un medicamento o dispositivo a un país elegible. Los productos farmacéuticos fabricados y exportados tienen que cumplir con los requisitos de la Ley Canadiense de Alimentos y Medicamentos y todas las reglamentaciones relacionadas, y estar empacadas y etiquetadas de manera que se distingan del producto del titular de la patente. El titular de la patente debe ser notificado de esta autorización. Las autorizaciones se limitan en cantidad (según lo establecido en la solicitud). El plazo máximo de una autorización es de dos años, renovable una vez. Adicionalmente, las autorizaciones son intransferibles y el uso de una invención patentada bajo una autorización no es exclusivo. Las regalías se pagan al titular de la patente de acuerdo con un cálculo que se basa en la clasificación del país al que se exportará el producto farmacéutico, de acuerdo al Índice de Desarrollo Humano del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

Aunque ha habido utilización de las licencias obligatorias, incluidos casos de usos gubernamentales, no ha habido otro caso de uso de licencia obligatoria para exportación. Sí, hubo una notificación de Bolivia de su intención de utilizar el sistema: primero hizo una notificación general de que usaría el sistema como importador y luego

²⁸ WHO-WIPO-WTO study – Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade. Disponible en https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto-2020_e.pdf.

realizó una notificación de intención de uso del sistema específicamente para la provisión de 15 millones de dosis de la vacuna para el COVID-19²⁹. Esta operación, sin embargo, nunca se concretó.

Ejemplos de usos de licencias obligatorias (no del tipo exportación/importación) incluyen, entre otros, el caso de Malasia, que utilizó una licencia obligatoria para uso gubernamental sobre el sofosbuvir, utilizado para tratar la Hepatitis C (año 2017); el caso de Zimbabue, que otorgó una licencia obligatoria a Varichem Pharmaceuticals Ltd, para producir medicamentos de tratamiento para el HIV/SIDA (año 2003); el caso de Ecuador que otorgó varias licencias obligatorias (ritonavir en el año 2010, abacavir/lamivudina en el año 2012 y varias más en el año 2014)³⁰.

²⁹ IP/N/9/BOL/1.

³⁰ Ver, por ejemplo, UHC Technical Brief, "Country experiences in using TRIPS safeguards: Part I".

6. LAS REFORMAS REGULATORIAS NACIONALES PARA HACER USO DEL ARTÍCULO 31 BIS

Para hacer uso del artículo 31 bis del ADPIC, los países deben hacer reformas en su legislación interna. Es que, en general, las legislaciones nacionales prevén que las licencias obligatorias serán utilizadas para la provisión predominantemente del mercado interno (de conformidad con el artículo 31(f) del ADPIC) y que deberá compensarse al titular.

Hay miembros de la OMC que, al notificar la aceptación del Protocolo, han notificado que utilizarán el sistema para actuar únicamente como exportadores, otros para actuar únicamente como importadores y, por último, algunos han aprobado leyes o reglamentos que les permiten actuar como exportadores e importadores al mismo tiempo.

Cabe aclarar en este punto que primero se debe notificar la aceptación del Protocolo y luego se pueden hacer notificaciones de uso del sistema de tipo general o específico. Sin embargo, cada uso específico debe ser notificado al Consejo de ADPIC, antes de proceder al despacho de los productos. Existe un modelo para notificar y una casilla disponible para hacerlo electrónicamente. Hasta el 31 de diciembre de 2022 se habían realizado 5 notificaciones de este tipo: dos notificaciones generales³¹ y tres específicas³². Sin embargo, algunos miembros, al momento de adoptar el Protocolo manifestaron que sólo lo utilizarían en situaciones de emergencia o de extrema urgencia.

Más allá de la aceptación del Protocolo y la notificación a la OMC de la intención de utilizar el sistema, de acuerdo a lo informado en la OMC hasta el 29 de febrero de 2024, 20 Miembros notificaron cambios en sus legislaciones: Albania, Australia, Botsuana, Canadá, China, Croacia, Unión Europea, Hong Kong-China, India, Jordania, Kazajistán, Nueva Zelanda, Noruega, Omán, Filipinas, Corea, Rusia, Singapur, Suiza y Taipei-China³³. Como se puede observar, ningún país de América ha todavía notificado la modificación de su normativa.

El Cuadro que sigue provee información sobre el alcance de las reformas introducidas en legislaciones nacionales para instrumentar el artículo 31 bis.

³¹ Antigua y Barbuda 17/5/2021 IP/N/8/ATG/1 Notificación general de la intención de utilizar el sistema como importador; y, Estado Plurinacional de Bolivia, 19/2/2021 IP/N/8/BOL/1 Notificación general de la intención de utilizar el sistema como importador.

³² Notificaciones específicas de importación, Bolivia 11/5/2021 IP/N/9/BOL/1, Notificación específica por el Miembro importador Rwanda 19/7/2007 IP/N/9/RWA/1 y Notificación específica por miembro exportador, Canadá 8/10/2007 IP/N/10/CAN/1.

³³ https://www.w1to.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm.

Cuadro comparativo de legislaciones nacionales seleccionadas

País	Solicitante	Autoridad competente
Australia (2015)	Cualquier persona	Tribunal Federal
Croacia	Cualquier persona	Sede judicial
Unión Europea (Reglamento)	Cualquier persona	Quien tenga competencia para la concesión de licencias obligatorias de acuerdo con la ley nacional de patentes, a menos que el Estado miembro decida otra cosa.
Canadá	Cualquier persona	Comisionado de Patentes
China	Unidad o persona	Departamento de Administración de Patentes
India	Disponibles para todos los países con capacidad insuficiente de producción y que tengan necesidades de salud pública	Controlador (Controller) General de Patentes (dentro de la Administración Nacional de Patentes)
Jordán	Cualquier persona	Registro de Patentes (Register)
Nueva Zelanda	Cualquier persona	High Court (nota: en Nueva Zelanda existe la Supreme Court, la Court of Appeal, la High Court y la District Court)
Noruega	Cualquier persona	Autoridades de Competencia y los tribunales.

País	Producto farmacéutico
Australia (2015)	Invención farmacéutica patentada (proceso o producto)
Croacia	Cualquier producto de la industria farmacéutica, incluidos los medicamentos para uso humano, que comprende cualquier sustancia o combinación de sustancias destinadas a tratar o prevenir enfermedades en los seres humanos, y cualquier sustancia o combinación de sustancias que pueda administrarse a los seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas en humanos, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o para realizar un diagnóstico médico, incluyendo principios activos y kits de diagnóstico ex vivo
Unión Europea (Reglamento)	No solo lo patentado, sino lo protegido por certificados suplementarios. Cualquier producto del sector farmacéutico, incluidos los medicamentos. Medicamento: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas; se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre; las sustancias activas y los kits de diagnóstico ex vivo;
Canadá	Lista de productos que se pueden actualizar.
China	Drogas
India	Productos farmacéuticos y procesos patentados, así como los ingredientes necesarios para producirlos y los kits de diagnóstico.
Jordán	Todos los productos
Nueva Zelanda	Productos y procesos, incluidas las vacunas y los ingredientes activos que se requieren para producirlo y los kits de diagnóstico.
Noruega	Productos farmacéuticos

País	Causas País Importador
Australia (2015)	Emergencia nacional o sit. extrema urgencia. Uso público no comercial
Croacia	La notificación realizada por el importador debe alegar problemas de salud y no razones relacionadas con un instrumento de política industrial u objetivos de política comercial.
Unión Europea (Reglamento)	Países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública
Canadá	
China	De acuerdo a las causales previstas en los acuerdos internacionales de los cuales China es parte.
India	Problemas de salud pública
Jordán	Pandemia o enfermedades epidémicas
Nueva Zelanda	El producto es necesario para hacer frente a un problema de salud pública, del tipo una epidemia, SIDA, tuberculosis, etc.
Noruega	Exportación para cubrir las necesidades de salud del país importador, como las ha descrito en su notificación a la OMC.

País	Intentar obtener la licencia del titular
Australia (2015)	Se debe intentar obtener la licencia/ 30 días / en términos y condiciones razonables si es uso público no comercial, solo se notifica al titular
Croacia	Esfuerzos para obtener la autorización en términos comerciales razonables/ 30 días/ No se aplica en casos de emergencia nacional, extrema urgencia o uso público no comercial.
Unión Europea (Reglamento)	Esfuerzos para obtener la autorización 30 días No se aplica en situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en caso de utilización pública con fines no comerciales.
Canadá	Realizar esfuerzos de obtener la licencia / 30 días antes
China	Realizar esfuerzos de obtener la licencia y fracasar en un tiempo razonable
India	Se notifica a los titulares y a todos aquellos que aparezcan con derechos en el Registro y tienen un plazo de dos meses para presentar objeciones, si las tuvieren.
Jordán	Es una de las circunstancias que se toma en cuenta para otorgar la licencia obligatoria (haber intentado obtener la licencia en términos razonables en un término razonable). También se toma en cuenta el mérito del caso (caso por caso)
Nueva Zelanda	Se debe intentar obtener la licencia en términos razonables y en un plazo razonable.
Noruega	Se aplican las reglas generales de la licencia obligatoria: salvo en casos de emergencia nacional o uso gubernamental, se debe intentar obtener la licencia en términos comerciales razonables

País	Royalty
Australia (2015)	Puede ser acordada por las partes o determinada por la Corte (remuneración adecuada de acuerdo al valor económico del uso autorizado en el país importador) Si es un caso de emergencia nacional, se puede hacer uso aún sin acuerdo por el royalty. Si es un caso de urgencia o uso público no comercial, debe esperar a que la corte lo fije.
Croacia	El tribunal fija el pago, tomando en cuenta el valor del uso autorizado en el país importador, así como también las circunstancias humanitarias o no comerciales.
Unión Europea (Reglamento)	Remuneración adecuada: uso gubernamental, máximo 4% precio / acordada en relación con el valor del uso autorizado en país habilitado y circunstancias humanitarias de la licencia
Canadá	Los royalties deben considerar los fines humanitarios y las razones no comerciales y el valor en el país de destino
China	El monto debe ser consensuado con el titular, pero si no hay acuerdo, el Departamento de Administración de Patentes (que depende del Consejo de Estado) decide.
India	Los términos y condiciones son determinados por el Controlador General
Jordán	Remuneración equitativa que toma en cuenta el valor económico de la invención
Nueva Zelanda	Se debe también tratar de consensuar los royalties que deben pagarse. Si no hay acuerdo, resuelve la Corte.
Noruega	Remuneración adecuada teniendo en cuenta el valor en el país importador

País	Otras características
Australia (2015)	
Croacia	Tomando en cuenta las licencias obligatorias dictadas en todo el mundo, el total de producción autorizada para cada país importador no debe exceder significativamente la cantidad notificada por ese país a la OMC.
Unión Europea (Reglamento)	La autoridad competente comprobará que la cantidad de producto citada en la solicitud no excede de la notificada a la OMC por un país importador que sea miembro de la OMC o la notificada a la Comisión por un país importador que no sea miembro de la OMC, y que, teniendo en cuenta otras licencias obligatorias otorgadas en otros lugares, la cantidad total de producto que se autoriza a fabricar para cualquier país importador no excede significativamente de la cantidad notificada a la OMC por dicho país, en el caso de países importadores que sean miembros de la OMC, o a la Comisión, en el caso de países importadores que no sean miembros de la OMC.
Canadá	Interviene el Ministerio de salud ratificando que el producto cumple con los requisitos del Acta de Alimentos y Drogas y sus regulaciones, en particular, marcas, etiquetado, empaquetado, Validez por dos años, renovable por otros dos. Si el precio del producto para exportación es igual o en 25% más caro que el que se produce en y para Canadá, el titular de la patente puede alegar que es un contrato de naturaleza comercial. Resuelve el tribunal federal en atención a los márgenes que necesita el proveedor para poder hacer la producción y exportación, los niveles habituales de renta en Canadá y la tendencia internacional de los precios para fines humanitarios reportada por las Naciones Unidas
China	Implementa el sistema como exportador pero también como importador en casos de emergencia nacional
India	La condición para obtener una licencia de este tipo está ampliada a los PMA que no tienen Ley de Patentes o que no tienen disposiciones en relación con la Licencia Obligatoria.
Jordán	La reforma se hizo solo modificando dos artículos de la Ley (22 y 23): agregando en el 22 la posibilidad de exportar para casos de pandemia y en el 23, exceptuando la obligación de la producción para abastecimiento local para el caso del 22 y estableciendo las características de la remuneración para estos casos.
Nueva Zelanda	Tiene un procedimiento que involucra al Ministerio de Relaciones Exteriores si el país importador no es miembro de la OMC:
Noruega	Se enmendó la Ley de Patentes y las Regulaciones sobre Patentes. La Ley se modificó para exceptuar a estos casos de algunos requisitos de las licencias y también para darle la autoridad de dar licencias a la Autoridad de Competencia. Las decisiones de Competencia (que son administrativas) se pueden revisar en los tribunales. Las regulaciones también se modificaron, pero sigue siendo más completa la regulación del ADPIC. En las Regulaciones se modificó la necesidad de producción para el mercado local y se estableció la remuneración.

7. LA ENMIENDA DEL ADPIC EN EL PLEXO NORMATIVO DE ARGENTINA: OPERACIONALIZACIÓN DEL ARTÍCULO 31 BIS

1. *Licencias obligatorias y uso público no comercial: concepto y regulación en la legislación argentina*

El capítulo VII de la Ley de Patentes de la Argentina (Ley N° 24.481) titulado «otros usos sin autorización del titular de la patente», a través de los artículos 42 a 50, regula dos institutos: las licencias obligatorias y el uso público no comercial. Estos artículos, a la vez, se encuentran reglamentados parcialmente por el Decreto 260/96³⁴.

La concesión de licencias obligatorias se produce cuando el Estado Nacional autoriza que una persona produzca un producto o utilice un proceso patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Es una de las *flexibilidades* dispuestas en el Convenio de París en casos de abusos, como la falta de explotación de la patente³⁵, y en el ADPIC. Como se mencionó, este último no se ocupa ni restringe las causales por las cuales cada país puede dictar licencias obligatorias, tal como fue expresamente reconocido en la Declaración de Doha³⁶.

La Ley de patentes argentina contempla seis causales de licencia obligatoria: 1) Negativa a contratar (artículo 42); 2) Falta de explotación (artículo 43); 3) Prácticas anticompetitivas (artículo 44); 4) Emergencia sanitaria (artículo 45); 5) Seguridad nacional (artículo 45) y, 6) licencias cruzadas (artículo 46).

Ahora bien, a diferencia de lo que ocurre con las causales de las licencias obligatorias, tanto el Convenio de París como el ADPIC, sí establecen requisitos para la concesión de licencias obligatorias y para el uso público no comercial, por ejemplo, los establecidos en el artículo 31 del ADPIC, los cuales se encuentran reflejados en el artículo 47 de la Ley N° 24.481.

El uso público no comercial, contemplado en el artículo 47, inciso c) de la Ley 24.481, permite que el Gobierno Nacional, a través de sus organismos o contratistas (empresas privadas que trabajan por y para el gobierno) u otros autorizados por el gobierno, usen una invención patentada sin el permiso del titular de la patente para la prestación de servicios proporcionados o financiados principalmente por el gobierno y destinados a satisfacer cuestiones de interés público.

2. *Implementación del artículo 31 bis en la legislación Argentina*

Por Ley N° 26.662 -sancionada el 16 de marzo de 2011 y publicada el 8 de abril de 2011- la República Argentina aprobó el “Protocolo por el que se enmienda el acuerdo sobre los ADPIC, adoptado en Ginebra, Confederación Suiza, el 6 de diciembre de 2005” (en adelante, el “Protocolo”). Esta enmienda se refiere a la incorporación al ADPIC del artículo 31 bis, del Anexo sobre el Acuerdos de los ADPIC referido al artículo 31 bis, como también del Apéndice del Anexo sobre el Acuerdos de los ADPIC.

³⁴ Para ver la Ley N° 24.481 (modificadas por Ley N° 24.572 y Ley N° 24.603) y decreto reglamentario 260/96: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/35001/texact.htm>.

³⁵ Ver Artículo 5° del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial <https://wipo.int/wipolex/es/text/288515>.

³⁶ El Párrafo 5°. b) de la Declaración señala: «cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias». Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública Adoptada el 14 de noviembre de 2001 https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

Como ya se ha discutido en otra parte de este trabajo, estos instrumentos establecen un procedimiento especial para exportar y/o importar productos fabricados bajo licencia obligatoria o uso público no comercial. Para poder beneficiarse de este mecanismo, los Estados miembros del ADPIC deben operacionalizar estas disposiciones en su legislación nacional. No existe una manera única para utilizar estas normas del ADPIC en la legislación nacional. En este sentido, el artículo 1.1. *in fine* del ADPIC señala: «los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos». La Argentina informó la aceptación del Protocolo a la OMC, pero todavía no notificó a la OMC su intención de utilizar el sistema como exportador, importador o ambos (existe un modelo para hacerlo).

3. Alternativas para la aplicación del artículo 31 bis a la legislación nacional

3.1 Modificación del artículo 45 de la Ley de Patentes argentina (LPA)

Esta opción contempla la modificación del artículo 45, incorporando a la ya existente licencia por emergencia sanitaria y seguridad nacional una “licencia obligatoria para exportación” o “licencia obligatoria humanitaria” para exportar o importar medicamentos.

Redacción actual del artículo 45 de la Ley 24.484 (LP):

ARTÍCULO 45. — EL PODER EJECUTIVO NACIONAL podrá por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional, disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación conferido por una patente; su alcance y duración se limitará a los fines de la concesión.

Propuesta de reforma del artículo 45 de la Ley N°24.481

EL PODER EJECUTIVO NACIONAL podrá por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional, disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación conferido por una patente; su alcance y duración se limitará a los fines de la concesión.

También podrá conceder una licencia obligatoria humanitaria para exportar o importar productos farmacéuticos conforme lo disponga la reglamentación.

Nótese que en la reforma propuesta la concesión de una licencia obligatoria para exportación e importación no se encuentra atada a que exista un caso de «emergencia sanitaria». La licencia obligatoria para exportación dependerá que la empresa interesada en recibirla acuerde con un país elegible y dispuesto a importar sus productos farmacéuticos. Por su parte, la concesión de la licencia obligatoria para importación, conforme surge del artículo 31 bis y su Anexo, depende de que se acredite la falta o insuficiencia de producción de un producto farmacéutico determinado, lo que obliga a su importación para asegurar el acceso a los mismos. Como ya se ha señalado, el análisis de la capacidad o insuficiencia de fabricación de un producto farmacéutico debe realizarse caso por caso.

También resulta necesario modificar el artículo 47 de la LPA, que prevé las condiciones generales para todos los usos no autorizados por el titular de la patente. Ello es así porque el inciso h) del artículo 47 de la LPA exige que en los casos de licencia obligatoria el titular de la patente debe ser remunerado; sin embargo, el párrafo 2° del artículo 31 bis establece que la obligación de remuneración prevista en el artículo 31 (h) del ADPIC, fuente de la citada norma

argentina, no resulta de aplicación a los países importadores elegibles. En consecuencia, hay que realizar una reforma para incorporar esta exención.

Redacción actual del artículo 47, inciso h) de la Ley N°24.481

Cuando se permitan otros usos sin autorización del titular de la patente, se observarán las siguientes disposiciones:

[...]

h) El titular de los derechos percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización, siguiendo el procedimiento del artículo 43; al determinar el importe de las remuneraciones en los casos en que los usos se hubieran autorizado para poner remedio a prácticas anticompetitivas se tendrá en cuenta la necesidad de corregir dichas prácticas y se podrá negar la revocación de la autorización si se estima que es probable que en las condiciones que dieron lugar a la licencia se repitan;

Propuesta de reforma del artículo 47, inciso h) de la Ley N°24.481

Cuando se permitan otros usos sin autorización del titular de la patente, se observarán las siguientes disposiciones:

[...]

h) Excepto en el caso de las licencias obligatorias humanitarias para importación previstas en el artículo 45 de esta ley, el titular de los derechos percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización, siguiendo el procedimiento del artículo 43; al determinar el importe de las remuneraciones en los casos en que los usos se hubieran autorizado para poner remedio a prácticas anticompetitivas se tendrá en cuenta la necesidad de corregir dichas prácticas y se podrá negar la revocación de la autorización si se estima que es probable que en las condiciones que dieron lugar a la licencia se repitan;

Dado que el párrafo 2° del artículo 31 bis dispone que “cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador” y que esta es la exacta manera en que el artículo 47, inciso h) de la LPA regula la remuneración para los titulares de patentes en caso de concesión de licencias obligatorias, no es necesario hacer cambios en la ley a este respecto.

A su turno, el artículo 47, inciso g) de la Ley N°24.481 ordena que los productos fabricados bajo licencia obligatoria se utilizarán para abastecer principalmente al mercado interno, salvo en los casos dispuestos en los artículos 44 (licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas) y 45 (licencias por emergencia sanitaria y seguridad nacional). Dado que las nuevas licencias obligatorias por exportación e importación se han incorporado al artículo 45 de la Ley N°24.481, para extender a ellas esta exención, no es necesario realizar reforma alguna en este inciso.

Redacción actual del artículo 47, inciso g) de la LPA

Cuando se permitan otros usos sin autorización del titular de la patente, se observarán las siguientes disposiciones:

[...]

g) Se utilizarán para abastecer principalmente al mercado interno, salvo en los casos dispuestos en los artículos 44 y 45;

3.2 La reglamentación del artículo 45 actualmente es

Artículo 45. —El PODER EJECUTIVO NACIONAL otorgará las licencias obligatorias con causa en lo previsto por el artículo 45 de la Ley, con la intervención del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL y, en su caso, la que corresponda al MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL o al MINISTERIO DE DEFENSA, en el marco de las competencias que les asigne la Ley de Ministerios.

3.3 La reglamentación del artículo 45 podría ser

Artículo 45. —El PODER EJECUTIVO NACIONAL otorgará las licencias obligatorias con causa en emergencia sanitaria o razones humanitarias, según lo previsto por el artículo 45 de la Ley, con la intervención del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL y el MINISTERIO DE SALUD. EL PODER EJECUTIVO NACIONAL otorgará las licencias obligatorias con causa en seguridad nacional, según lo previsto por el artículo 45 de la Ley, con la intervención del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL y el MINISTERIO DE DEFENSA.

Las licencias obligatorias humanitarias para exportación o importación podrán otorgarse sobre cualquier producto farmacéutico, dispositivos o principios activos solo para exportación a países elegibles. Son países elegibles: a) cualquier país menos adelantado que figure como tal en la lista de las Naciones Unidas; (b) cualquier país miembro de la Organización Mundial del Comercio, que no sea uno de los países menos adelantados a los que se hace referencia en el punto (a) de este párrafo, que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador.

La licencia obligatoria humanitaria se otorgará con carácter no exclusivo, condicionada a que solo se fabrique a su amparo la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del país importador elegible y a que la totalidad de esa producción se exporte al país elegible.

El Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual deberá instrumentar el procedimiento, aranceles y formulario de solicitud de licencias obligatorias humanitarias, que deberá prever un mecanismo de consulta y dictamen favorable por parte del MINISTERIO DE SALUD en relación con el cumplimiento de las regulaciones y requisitos establecidos para la producción y comercialización del producto o productos farmacéuticos licenciados.

En todos los casos, la solicitud de la licencia humanitaria deberá contener: el nombre y los datos del solicitante; el nombre común del producto o productos farmacéuticos que el solicitante se propone fabricar y vender para la exportación al amparo de la licencia humanitaria; la cantidad del producto farmacéutico que pretende fabricar y exportar al amparo de la licencia humanitaria; el país o los países importadores; cuando proceda, pruebas de la negociación previa con el titular de los derechos, de conformidad con el artículo 47 LPA; pruebas de una petición específica de los representantes del país elegible importador, o de una ONG que cuente con la autorización formal de uno o más países importadores u organizaciones del sistema de las Naciones Unidas u otras organizaciones internacionales en el ámbito de la salud y que cuenten con la autorización formal de uno o más países importadores, en la que se indique la cantidad de producto necesario.

Del escrito de petición de la licencia humanitaria se dará traslado al titular de la patente, por un plazo de DIEZ (10) días hábiles, para que éste conteste y ofrezca prueba. El INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL podrá rechazar la producción de las pruebas inconducentes, debiendo producirse las restantes en el plazo de CUARENTA (30) días. Concluido este plazo o producidas todas las pruebas, el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL resolverá fundadamente concediendo o denegando la licencia obligatoria solicitada.

Los productos fabricados al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante etiquetado o marca específica, como fabricados en virtud de la licencia humanitaria. Estos productos se distinguirán de los fabricados por el titular de los derechos mediante un envase especial y/o un color o una forma especiales, siempre que dicha distinción sea factible y no tenga repercusiones significativas en el precio. El envase y el prospecto llevarán una indicación de que el producto está sujeto a una licencia humanitaria en virtud de la LPA, en la que aparecerá el nombre de la autoridad competente y un número de referencia identificativo, y en la que se especificará claramente que el producto está destinado exclusivamente a la exportación y distribución en los países importadores de que se trate. Los detalles de las características del producto se pondrán a disposición de las autoridades aduaneras.

Antes del envío del producto al país o los países importadores citados en la solicitud, el licenciatario expondrá en un sitio web la siguiente información: las cantidades que se suministran al amparo de la licencia y los países a los cuales van destinados y las características del producto o productos en cuestión. La dirección del sitio web se comunicará a la autoridad competente.

La resolución del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL que conceda o rechace la licencia obligatoria podrá ser recurrida directamente por ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial, dentro del plazo de DIEZ (10) días de notificada, sin perjuicio de los recursos previstos en el artículo 72 de la Ley y en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos y su Reglamento. La substanciación del recurso judicial no tendrá efectos suspensivos.

8. CONCLUSIONES

El objetivo principal del Párrafo 6 de la Declaración de Doha fue encontrar una solución para que los Estados miembros del ADPIC con capacidades de fabricación insuficientes accedieran a versiones accesibles de medicamentos patentados de una manera compatible con los estándares de protección de la propiedad intelectual de los ADPIC.

El resultado de las negociaciones fue la incorporación del artículo 31 bis y el Anexo al Acuerdo de los ADPIC, que creó un procedimiento no exento de complejidades a la hora de ponerlo en funcionamiento. Sin duda, la baja tasa de utilización (una sola vez en 19 años) de un instrumento tan necesario en vista a las necesidades existentes se relaciona con su diseño. En este marco, deviene crucial, al incluirlo en la legislación nacional, dotar al sistema de más efectividad mediante una implementación sencilla (legal, administrativa y burocráticamente) y transparente.

Los desafíos de salud actuales que enfrentan muchos países en desarrollo requieren un marco de licencias obligatorias que realinee los incentivos legales y comerciales para alentar a los fabricantes de genéricos a convertirse en los principales impulsores en la entrega de los medicamentos necesarios a los países en desarrollo a través de las disposiciones del artículo 31 bis³⁷.

En el marco del debate sobre el *waiver* de ciertas normas de propiedad intelectual del Acuerdo sobre el ADPIC en el contexto de la pandemia de COVID-19, dado en la OMC, la UE, presentó una propuesta que contemplaba clarificaciones respecto al trámite de las licencias obligatorias y del procedimiento del artículo 31 bis, pero exclusivamente limitado a las vacunas COVID-19, es decir, que no tenía la amplitud con la que el artículo 31 bis define a los productos farmacéuticos.

De acuerdo con la decisión sobre el *waiver*, las licencias obligatorias para COVID-19, pueden ser dictadas con cualquier instrumento disponible en el ordenamiento legal de un Estado miembro, por ejemplo, órdenes ejecutivas, decretos de emergencia, autorizaciones de uso del gobierno y órdenes judiciales o administrativas, tanto si los Miembros disponen o no con un régimen de licencias obligatorias³⁸. Respecto al artículo 31 bis, si el producto en cuestión fuera una vacuna COVID-19, estaría autorizada directamente la exportación y la importación sin trámite alguno³⁹.

Finalmente, visto las capacidades argentinas para producir, fabricar y exportar, así como también las necesidades en el campo de la salud, las licencias humanitarias pueden ser un instrumento eficaz si son implementadas de manera sencilla y transparente. Para ello, con el ánimo contribuir a recorrer ese camino, hemos propuesto la modificación del artículo 45 y su reglamentación, así como un pequeño ajuste al artículo 47.

³⁷ Stacey B. LEE, «Can incentives to generic manufacturers save the Doha Declaration's Paragraph 6? », Georgetown Journal of International Law, [vol.44 – 2013], p. 1388. https://www.researchgate.net/publication/262766253_Can_Incentives_to_Generic_Manufacturers_Save_Doha's_Paragraph_6.

³⁸ C.E.I.D.I.E. El debate respecto al pedido de exención de los derechos de propiedad intelectual en el Consejo de los ADPIC y la propuesta de entendimiento, 1ª edición; CEIDIE; Buenos Aires, 2022, pp.52 y ss. http://www.derecho.uba.ar/investigacion/2022_el-debate-respecto-al-pedido-de-exencion.pdf. Ver IP/C/W/688 del 3 de mayo de 2022: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True>

³⁹ Idem.

DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN RECIENTES DEL SOUTH CENTRE

No.	Fecha	Título	Autores
128	Febrero de 2021	Intellectual Property in the EU–MERCOSUR FTA: A Brief Review of the Negotiating Outcomes of a Long-Awaited Agreement	Roxana Blasetti in collaboration with Juan I. Correa
129	Marzo 2021	The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines	Henrique Zeferino de Menezes
130	Abril 2021	Misappropriation of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Challenges Posed by Intellectual Property and Genetic Sequence Information	Nirmalya Syam y Thamara Romero
118	Junio 2021	Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el COVID-19	German Velásquez
131	Junio 2021	TRIPS Flexibilities and TRIPS-plus Provisions in the RCEP Chapter on Intellectual Property: How Much Policy Space is Retained?	Vitor Henrique Pinto Ido
132	Junio 2021	Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement	Carlos M. Correa
133	Agosto 2021	Malaria and Dengue: Understanding two infectious diseases affecting developing countries and their link to climate change	Mirza Alas
134	Septiembre 2021	Restructuring the Global Vaccine Industry	Felix Lobo
135	Septiembre 2021	Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for COVID-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe
136	Septiembre 2021	Canada's Political Choices Restrain Vaccine Equity: The Bolivia-Biolysse Case	Muhammad Zaheer Abbas
137	Octubre 2021	The Ocean Economy: trends, impacts and opportunities for a post COVID-19 Blue Recovery in developing countries	David Vivas Eugui, Diana Barrowclough y Claudia Contreras
138	Octubre 2021	Beyond Corporate Social Responsibility: Strengthening Human Rights Due Diligence through the Legally Binding Instrument on Business and Human Rights	Daniel Uribe Terán
139	Octubre 2021	Governing Seed for Food Production: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	Nina Isabelle Moeller
140	Noviembre 2021	Del SIDA al COVID-19: La OMS ante las crisis sanitarias globales	Germán Velásquez
135	Noviembre 2021	Implementación de una exención de los ADPIC relacionados con tecnologías y productos sanitarios para la COVID-19:	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe

		Evitar reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión	
141	Noviembre 2021	Utilising Public Health Flexibilities in the Era of COVID-19: An Analysis of Intellectual Property Regulation in the OAPI and MENA Regions	Yousuf A Vawda y Bonginkosi Shozi
142	4 de enero de 2022	Competition Law and Access to Medicines: Lessons from Brazilian Regulation and Practice	Matheus Z. Falcão, Mariana Gondo y Ana Carolina Navarrete
143	11 de enero de 2022	Direito Brasileiro da Concorrência e Acesso à Saúde no Brasil: Preços Exploratórios no Setor de Medicamentos	Bruno Braz de Castro
144	27 de enero de 2022	A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements	Henning Grosse Ruse-Khan y Federica Paddeu
145	9 de febrero de 2022	The Right to Health in Pharmaceutical Patent Disputes	Emmanuel Kolawole Oke
146	16 de febrero de 2022	A Review of WTO Disputes on TRIPS: Implications for Use of Flexibilities for Public Health	Nirmalya Syam
147	28 de febrero de 2022	Can Negotiations at the World Health Organization Lead to a Just Framework for the Prevention, Preparedness and Response to Pandemics as Global Public Goods?	Viviana Muñoz Tellez
148	7 de marzo de 2022	Marine Genetic Resources Beyond National Jurisdictions: Negotiating Options on Intellectual Property	Siva Thambisetty
149	8 de marzo de 2022	The International Discourse on the Right to Development and the Need to Reinvigorate its Implementation	Yuefen Li, Daniel Uribe and Danish
150	21 de marzo de 2022	The Liability of Internet Service Providers for Copyright Infringement in Sri Lanka: A Comparative Analysis	Ruwan Fernando
147	28 de febrero de 2022	¿Podrán las negociaciones en la organización mundial de la salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales?	Viviana Muñoz Tellez
151	19 de abril de 2022	Escaping the Fragility/Conflict Poverty Trap: How the interaction between service delivery, capacity development and institutional transformation drives the process of transition out of fragility	Mamadou Dia
152	21 de abril de 2022	An Examination of Selected Public Health Exceptions in Asian Patent Laws	Kiyoshi Adachi
153	26 de abril de 2022	Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID-19	Srividya Ravi

154	9 de mayo de 2022	COVID-19 Vaccines as Global Public Goods: between life and profit	Katuska King Mantilla and César Carranza Barona
155	27 de mayo de 2022	Manufacturing for Export: A TRIPS-Consistent Pro-Competitive Exception	Carlos M. Correa and Juan I. Correa
156	1 de junio de 2022	A Tough Call? Comparing Tax Revenues to Be Raised by Developing Countries from the Amount A and the UN Model Treaty Article 12B Regimes	Vladimir Starkov and Alexis Jin
157	3 de junio de 2022	WTO Moratorium on Customs Duties on Electronic Transmissions: How much tariff revenue have developing countries lost?	Rashmi Banga
158	15 de junio de 2022	Twenty Years After Doha: An Analysis of the Use of the TRIPS Agreement's Public Health Flexibilities in India	Muhammad Zaheer Abbas, PhD
159	15 de julio de 2022	Reaping the Fruits of Research on Microorganisms: Prospects and Challenges for R&D and Industry in Sri Lanka	Ruwan Fernando
160	21 de julio de 2022	Movement Forward on ABS for the Convention on Biological Diversity: Bounded Openness Over Natural Information	Joseph Henry Vogel, Manuel Ruiz Muller, Klaus Angerer, and Christopher May
161	26 de julio de 2022	Two Pillar Solution for Taxing the Digitalized Economy: Policy Implications and Guidance for the Global South	Irene Ovonji-Odida, Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary
162	11 de agosto de 2022	The Proposed Standing Multilateral Mechanism and Its Potential Relationship with the Existing Universe of Investor – State Dispute Settlement	Danish and Daniel Uribe
163	19 de agosto de 2022	The Human Right to Science: From Fragmentation to Comprehensive Implementation?	Peter Bille Larsen and Marjorie Pamintuan
156	1 de junio de 2022	¿Una elección difícil? Comparación de los ingresos fiscales que recaudarán los países en vías de desarrollo a partir de los regímenes del Monto A y del Artículo 12B de la Convención Modelo de las Naciones Unidas	Vladimir Starkov y Alexis Jin
164	23 de septiembre de 2022	Impact of a Minimum Tax Rate under the Pillar Two Solution on Small Island Developing States	Kuldeep Sharma
165	4 de octubre de 2022	Evaluating the Impact of Pillars One and Two	Suranjali Tandon and Chetan Rao
166	6 de octubre de 2022	Lessons From India's Implementation of Doha Declaration on TRIPS and Public Health	Nanditta Batra
167	27 de octubre de 2022	Analysing Intersections between Climate Change and Human Rights	Daniel Uribe Teran and Luis Fernando Rosales
168	28 de octubre de 2022	TRIPS Flexibilities and Access to Medicines: An Evaluation of Barriers to	Anna S.Y. Wong, Clarke B. Cole, Jillian C. Kohler

		Employing Compulsory Licenses for Patented Pharmaceuticals at the WTO	
169	8 de noviembre de 2022	The WTO TRIPS Decision on COVID-19 Vaccines: What is Needed to Implement it?	Carlos M. Correa and Nirmalya Syam
170	17 de noviembre de 2022	Left on Our Own: COVID-19, TRIPS-Plus Free Trade Agreements, and the Doha Declaration on TRIPS and Public Health	Melissa Omino and Joanna Kahumbu
171	29 de noviembre de 2022	Pautas para el Examen de Solicitudes de Patentes Relacionadas con Productos Farmacéuticos	Carlos M. Correa
162	11 de agosto de 2022	El mecanismo multilateral permanente propuesto y su posible relación con el universo existente de solución de controversias entre inversionistas y estados	Danish et Daniel Uribe
172	1 de diciembre de 2022	Illicit Financial Flows and Stolen Asset Recovery: The Global North Must Act	Abdul Muheet Chowdhary and Sebastien Babou Diasso
173	7 de febrero de 2023	Analysis of COVID-Related Patents for Antibodies and Vaccines	Kausalya Santhanam
174	13 de febrero de 2023	Leading and Coordinating Global Health: Strengthening the World Health Organization	Nirmalya Syam
138	Octubre de 2021	Más allá de la responsabilidad social de las empresas: reforzar la diligencia debida en materia de derechos humanos mediante el Instrumento jurídicamente vinculante sobre empresas y derechos humanos	Daniel Uribe Terán
167	27 de octubre de 2022	Análisis de las intersecciones entre cambio climático y derechos humanos	Daniel Uribe Teran y Luis Fernando Rosales
175	22 de marzo de 2023	Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública	Catalina de la Puente, Gastón Palopoli, Constanza Silvestrini, Juan Correa
176	29 de marzo de 2023	De dónde viene y a dónde va el financiamiento para la salud mundial	Germán Velásquez
177	18 de mayo de 2023	Policy Dilemmas for ASEAN Developing Countries Arising from the Tariff Moratorium on Electronically Transmitted Goods	Manuel F. Montes and Peter Lunenborg
178	22 de mayo de 2023	A Response to COVID-19 and Beyond: Expanding African Capacity in Vaccine Production	Carlos M. Correa
179	14 julio de 2023	Reinvigorating the Non-Aligned Movement for the Post-COVID-19 Era	Yuefen Li, Daniel Uribe and Danish
180	9 agosto de 2023	Neglected Dimension of the Inventive Step as Applied to Pharmaceutical and Biotechnological Products: The case of Sri Lanka's patent law	Ruwan Fernando

181	14 de agosto de 2023	Trends, Reasons and Prospects of De-dollarization	Yuefen Li
182	7 de septiembre de 2023	Multistakeholderism: Is it good for developing countries?	Harris Gleckman
183	15 de septiembre de 2023	Least Developed Countries and Their Progress on the Sustainable Development Goals	Peter Lunenborg
184	15 de septiembre de 2023	Promoting Jordan's Use of Compulsory Licensing During the Pandemic	Laila Barqawi
185	13 de octubre de 2023	Foreign Investment Flows in a Shifting Geoeconomic Landscape	Danish
182	7 de septiembre de 2023	Multistakeholderismo: ¿Es bueno para los países en desarrollo?	Harris Gleckman
186	14 de noviembre de 2023	Patentamiento de anticuerpos monoclonales. El caso de Argentina	Juan Correa, Catalina de la Puente, Ramiro Picasso y Constanza Silvestrini
187	4 de diciembre de 2023	The Global Digital Compact: opportunities and challenges for developing countries in a fragmented digital space	Carlos Correa, Danish, Vitor Ido, Jacqueline Mwangi and Daniel Uribe
188	7 de diciembre de 2023	The Intersection Between Intellectual Property, Public Health and Access to Climate-Related Technologies	Lívia Regina Batista
189	21 de diciembre de 2023	Status of Permanent Establishments under GloBE Rules	Kuldeep Sharma
190	24 de enero de 2024	Implementing the Doha Declaration in OAPI Legislation: Do Transition Periods Matter?	Patrick Juvet Lowé Gnintedem
191	25 de enero de 2024	TRIPS Waiver Decision for Equitable Access to Medical Countermeasures in the Pandemic: COVID-19 Diagnostics and Therapeutics	Nirmalya Syam and Muhammad Zaheer Abbas, PhD
192	30 de enero de 2024	Pautas para el examen de patentes sobre anticuerpos monoclonales	Juan Correa, Catalina de la Puente, Ramiro Picasso y Constanza Silvestrini
193	2 de febrero de 2024	Desafíos actuales y posibles escenarios futuros de la salud mundial	Germán Velásquez
194	15 de febrero de 2024	Implementation of TRIPS Flexibilities and Injunctions: A Case Study of India	Shirin Syed
195	6 de marzo de 2024	Régimen de licencias obligatorias y uso público no comercial en Argentina	Juan Ignacio Correa



International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza

Teléfono: (41) 022 791 8050
E-mail: south@southcentre.int

Sitio web:
<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926