

***Las flexibilidades en el Sistema de Propiedad Intelectual y el acceso a los
Medicamentos en Tiempos de COVID-19***

José Guillermo Espinosa A.
Universidad de Niigata, Japón
[*jepinosalawyer@gmail.com*](mailto:jepinosalawyer@gmail.com)

Recepción: 27 de julio de 2020

Aceptación: 10 de agosto de 2020

RESUMEN

La pandemia del COVID-19 ha propiciado una colaboración sin precedentes en materia de investigación y desarrollo de vacunas y tratamientos efectivos para combatir esta enfermedad. Lamentablemente, este nivel de cooperación no es la regla general cuando hablamos de la relación entre propiedad intelectual, salud pública y acceso a medicamentos. Este artículo repasa las herramientas jurídicas dentro del marco de los ADPIC con que cuentan los países miembros para acceder a los medicamentos necesarios para asegurar la salud de la población sin afectar los incentivos a la innovación.

Palabras Clave

ADPIC, derecho a la salud, flexibilidades, licencia no voluntaria, COVID-19

ABSTRACT

The COVID-19 pandemic has fostered unprecedented collaboration in research and development of vaccines and effective treatments to combat this disease. Unfortunately, this level of cooperation is not the general rule when we talk about the relationship between intellectual property, public health, and access to medicines. This article reviews the legal tools within the TRIPS framework available to member countries to access the necessary medicines to ensure the health of the population without affecting incentives for innovation.

Keywords

TRIPS, right to health, flexibilities, non-voluntary license, COVID-19

I. Introducción

La pandemia de COVID-19 ha demostrado que no somos invencibles y que no importa el

estrato social ni la condición económica; todos somos vulnerables alguna enfermedad que ponga en peligro nuestra salud y nuestra estabilidad económica. Por otro lado, esta crisis ha propiciado una colaboración sin precedentes en materia de investigación y desarrollo para la búsqueda de tratamientos efectivos y posibles vacunas para combatir prevenir esta patología.¹ Un ejemplo de esta colaboración es el estudio SOLIDARIDAD auspiciado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 35 países (incluido Panamá).² La respuesta de la comunidad científica ha sido admirable en cuanto a compartir datos y resultados preliminares rápidamente.³ Por otro lado, las revistas científicas han dado acceso abierto a todas las publicaciones relacionadas al tema.⁴ Irónicamente desde la ratificación del acuerdo de Marrakech que crea la Organización Mundial del Comercio ha existido la dicotomía entre un sistema de derechos de propiedad intelectual que garantiza las ganancias como incentivo a la innovación, pero muchas veces se olvida de los objetivos de salud pública que se buscan satisfacer por medio de ese esfuerzo científico-creativo.

Por esa razón se crea el sistema de flexibilidades como una gama de derechos, salvaguardias y opciones que los Miembros de la OMC pueden explotar en su aplicación del Acuerdo para la realización de sus políticas de salud pública. Esas medidas buscan reducir los precios y aumentar la asequibilidad de los medicamentos, sin afectar negativamente la innovación. Este artículo realiza un repaso sobre estas herramientas jurídicas en el marco del derecho internacional y el ordenamiento panameño. En primera instancia, revisamos el concepto de derecho a la salud en el marco transnacional y desde la perspectiva de los objetivos de desarrollo del milenio. Seguidamente, nos adentramos en las generalidades del ADPIC, la declaración de Doha sobre salud pública y repasamos cada una de las flexibilidades en detalle. Luego, repasaremos esta figura en el marco de los Tratados de Libre Comercio (TLC) y revisamos el concepto desde el punto de vista del mercado de medicamentos y el derecho panameño. Finalmente, presentamos nuestras conclusiones sobre el tema.

II. El Derecho a la Salud y Los Objetivos de Desarrollo Del Milenio

a. En el Derecho Internacional Publico

El derecho a la salud y el derecho a disfrutar de los beneficios de los avances científicos se remontan a la Declaración Universal de los Derechos Humanos⁵ y la Constitución de la

¹ K. PEREHUDOFF; J. A. SELLIN, “COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP): A Promising Human Rights Approach”, *Health and Human Rights Journal Website*.

² WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), “Solidarity Clinical Trial for COVID-19 Treatments”, *WHO Official Website*; “Accelerating a Safe and Effective Covid-19 Vaccine”, *WHO Official Website*.

³ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), “Covid-19 Technology Access Pool”, *WHO Official Website*.

⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), “Global Research on Coronavirus Disease (covid-19)”, *WHO Official Website*.

⁵ ASAMBLEA GENERAL DE LA NACIONES UNIDAS, *La Declaración Universal de Derechos Humanos*, 1948, p. Art. 25 (1), fecha de consulta 16 junio 2020, en <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/index.html> (Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios

Organización Mundial de la Salud (OMS).⁶ Estos derechos también están consagrados en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁷ y en otros tratados internacionales, declaraciones y leyes nacionales, que incluyen al menos 115 constituciones.⁸

b. Objetivos De Desarrollo Del Milenio

Más recientemente, el objetivo # 3 de la Agenda de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (Salud y Bienestar) (ODS # 3) hace un llamado a los estados para que alcancen una cobertura de salud universal que incluya el acceso a vacunas y medicamentos efectivos, de calidad y asequibles para todos.⁹

El ODS # 3 propone un medio explícito de implementación para este objetivo de conformidad con la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública, que afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del ADPIC con respecto a las flexibilidades para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a

sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.).

⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), *Constitución de la Organización Mundial De La Salud (OMS)*, 49, Organización Mundial De la Salud (OMS), Ginebra, Suiza, 2019, fecha de consulta 27 junio 2020, en https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=1 (El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.).

⁷ ASAMBLEA GENERAL DE LA NACIONES UNIDAS, *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ICESCR)*, 1966, p. Art. 12, fecha de consulta 16 junio 2020, en <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/ICESCR.aspx> (1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.).

⁸ ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PANAMÁ, *Constitución Política de la República De Panamá de 1972*, vol. 25,176, 2004, p. Art. 11, fecha de consulta 25 junio 2020, en https://www.organosjudicial.gob.pa/uploads/wp_repo/blogs.dir/cendoj/CONSTITUCIONES_POLITICAS/constitucion_politica.pdf (Es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.); J. TOBIN, *The Right to Health in International Law*, 1 edition, Oxford University Press, Oxford; New York, 2012, fecha de consulta 25 junio 2020, (El Comentario General No. 14 del pacto prescribe los elementos esenciales inherentes al derecho a la salud: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad). Y. WATANABE, “Right to Health in International Human Rights Law”, *Housei Riron*, vol. 3, 4, 2017.

⁹ ASAMBLEA GENERAL DE LA NACIONES UNIDAS, “ODS # 3: Salud y Bienestar”, *Plataforma De Consulta Sobre Los Objetivos De Desarrollo del Milenio*.

medicamentos para todos.¹⁰

El consenso político subraya la importancia de las flexibilidades de los ADPIC en la realización del derecho a los medicamentos, no solo como un imperativo de salud pública, sino también como un imperativo de los derechos humanos.¹¹

III. El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

a. Generalidades Del Acuerdo

La adopción de los ADPIC en 1994 marcó el comienzo de una era nueva respecto a las normas internacionales de propiedad intelectual y alteró radicalmente la protección internacional de patentes. Los ADPIC estandarizaron el nivel de protección internacional de patentes; imponiendo la duración mínima de las patentes en 20 años. Del mismo modo, los ADPIC no permiten que los gobiernos excluyan ciertas industrias de los derechos de propiedad intelectual, mientras que hasta ese momento era una práctica común que los países excluyeran a sectores enteros de la protección derivada de las patentes, en particular la producción de medicamentos. Por ejemplo, Japón no otorgó patentes de medicamentos hasta la década de 1970.¹²

Los ADPIC también armonizaron el tratamiento de las patentes entre los países miembros de la OMC, prohibiendo la discriminación entre naciones y en relación con los ciudadanos extranjeros.¹³ Las excepciones permitidas son las previstas en el Convenio de París, el

¹⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *Declaración Relativa Al Acuerdo Sobre Los ADPIC Y La Salud Pública*, 2001, fecha de consulta 15 abril 2020, en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

¹¹ E. URIAS, “Multinational Enterprises and Sustainable Development: The contribution of the Pharmaceutical Industry to the Health Status of the Developing World”, en *International Business and Management*, vol. 33, Emerald Publishing Limited, 2017, p. 41, fecha de consulta 25 junio 2020, (La OMS estima que el porcentaje de la población que carece de acceso adecuado a medicamentos esenciales es inferior al 1% en países de altos ingresos, 39% en países de bajos ingresos y 24% en países de ingresos medios. Casi el 80% del número total de personas en el mundo que carecen de medicamentos esenciales viven en países de bajos ingresos).

¹² R. FIANI, *TRIPS Flexibilities On Intellectual Property: A Tool To Improve Universal Access to Essential Medicines*, South American Institute of Government in Health (ISAGS - UNASUR), Rio De Janeiro, Brazil, 2016, p. 7, fecha de consulta 15 abril 2020, en [http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/7/bb\[645\]ling\[3\]anx\[2147\].pdf](http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/7/bb[645]ling[3]anx[2147].pdf); WIPO COMMITTEE ON DEVELOPMENT AND INTELLECTUAL PROPERTY (CDIP); COMMITTEE ON DEVELOPMENT AND IP., *Patent Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and their Legislative Implementation at the National and Regional Levels*, World Intellectual Property Organization (WIPO), Geneva, Switzerland, 2010, párr. 20, fecha de consulta 20 diciembre 2017, en http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=142068.

¹³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *Aspectos De Los Derechos De Propiedad Intelectual Relacionados Con El Comercio (ADPIC)*, 1995, p. Art. 3 (1), fecha de consulta 25 junio 2020, en https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm (Cada Miembro otorgará a los nacionales de otros Miembros un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales con respecto a la protección de la propiedad intelectual).

Convenio de Berna y el Convenio de Roma.¹⁴ Curiosamente, a pesar de asociar por primera vez el tratamiento de las cuestiones comerciales con la protección de la propiedad intelectual, los ADPIC no incorporaron el tratamiento diferencial para los países menos adelantados o en desarrollo entre sus principios básicos.¹⁵

En consecuencia, los ADPIC presentaron muy pocas diferencias entre las normas aplicables a los países en desarrollo en relación con las aplicables a los países desarrollados.

b. Flexibilidades: Concepto y Características

El término “flexibilidades” se ha convertido en una forma común de designar diversas doctrinas y mecanismos legales que ayudan a mitigar los efectos derivados de los derechos exclusivos conferidos por la propiedad intelectual.¹⁶

El alcance del término se define a través de los siguientes elementos:

- Da la idea de varias opciones de implementación;
- Requiere un proceso legislativo de implementación, lo que refleja que el primer paso para aprovechar una flexibilidad específica dada consiste en incorporarla a la legislación nacional;
- La razón de ser de las flexibilidades es adecuar el derecho internacional al interés doméstico;
- Las flexibilidades deben ser compatibles con las disposiciones generales y principios del tratado.

No hay una sección (capítulo) en los ADPIC que brinde un tratamiento diferencial para los países en desarrollo. Existían únicamente excepciones generales, que consisten en: períodos de transición; asistencia técnica y financiera para facilitar la implementación del acuerdo; y transferencia de tecnología a los países en vías de desarrollo.¹⁷

¹⁴ *Ibid.*, p. Art 3 (1).

¹⁵ R. FIANI, *TRIPS Flexibilities On Intellectual Property*, cit., p. 8; C. MICHALOPOULOS, *The Role of Special Differential Treatment for Developing Countries in GATT and the WTO*, World Bank (WB), Washington D.C., 2000, fecha de consulta 15 abril 2020, en <http://documents.worldbank.org/curated/en/908021468766770206/The-role-of-special-differential-treatment-for-developing-countries-in-GATT-and-the-World-Trade-Organization> (A pesar de que el trato diferenciado y más favorable a los países menos desarrollados fue un principio fundamental del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio [GATT], extendido por la OMC).

¹⁶ C. CORREA, “Multilateral Agreements and Policy Opportunities”, en *Intellectual Property Rights: Legal and Economic Challenges for Development*, Oxford University Press, Oxford, New York, 2014 (Initiative for Policy Dialogue), p. 417, fecha de consulta 25 junio 2020,

¹⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *ADPIC Versión 2017*, cit., p. Art. 65 par.2 y par. 4; Art. 66; Art. 67.

IV. Proteger la Innovación Vs. Garantizar el Acceso: La Conferencia Ministerial De Doha

La dramática historia de la pandemia del SIDA / VIH a fines de los noventa demostró cómo la implementación de políticas referentes a la propiedad intelectual tiene consecuencias críticas para el acceso a medicamentos esenciales y ha contribuido al reconocimiento creciente de que políticas inadecuadas aplicadas a los países en desarrollo pueden socavar el acceso a la atención médica esencial, comprometiendo así el derecho fundamental a la salud, particularmente cuando los costos deben ser asumidos por los propios pacientes.¹⁸

La necesidad imperiosa de los países en desarrollo de garantizar la salud de su población estimuló la búsqueda de instrumentos cubiertos por el ADPIC, o lagunas y ambigüedades en sus cláusulas que les permitieran cumplir sus políticas de salud.

a. Declaración de Doha (2001)

Así las cosas, la conferencia ministerial de la OMC en 2001 adoptó la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública, reconociendo la importancia de las licencias obligatorias para el acceso a los medicamentos.

Los ministros también reconocieron que el acuerdo sobre los ADPIC estableció obstáculos importantes para el uso efectivo de las licencias obligatorias para el suministro de medicamentos por parte de países sin capacidad de producción suficiente. Esto se debe a que el artículo 31(f) del Acuerdo sobre los ADPIC restringe las licencias obligatorias principalmente para el suministro del mercado interno.¹⁹ En otras palabras, la producción de medicamentos principalmente para la exportación utilizando una licencia obligatoria y cumplir con el Acuerdo sobre los ADPIC era muy difícil. Como resultado, los países que dependían de la importación para dar efecto a una licencia obligatoria estaban en desventaja en comparación con aquellos con capacidad de producción. La Declaración de Doha prometió en el párrafo 6 una solución expedita a este dilema.²⁰

b. El Sistema del Párrafo 6 (2003)

Dos años más tarde, la OMC adoptó la decisión del 30 de agosto de 2003, también conocida como el sistema del párrafo 6 y disponible para que la utilicen todos los miembros de la OMC. Creó una exención permanente al Artículo 31(f) que permite a los Miembros de la OMC emitir licencias obligatorias específicamente para la exportación para atender las

¹⁸ N. BOSCHIERO, “Intellectual Property Rights and Public Health: An Impediment to Access to Medicines and Health Technology Innovation?” *Stato, Chiese E Pluralismo Confessionale*, 22, 2017, p. 10.

¹⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *ADPIC Versión 2017*, cit., p. art. 31 (f).

²⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *Declaración De Doha 2001*, cit., párr. 6.

necesidades notificadas por otros países bajo el sistema.²¹ Desde 2003, varios miembros de la OMC han implementado la exención en su propia legislación, sin embargo, es digno de mención que, si bien el sistema está abierto a todos los Miembros de la OMC, muchos países de altos ingresos, optaron por no utilizar el mecanismo como importador para su propio suministro de medicamentos.²² En 2003, esos países tal vez no podrían haber imaginado la alta crisis de precios de medicamentos que enfrentan hoy ni una pandemia de la magnitud de la que azota al mundo en 2020.²³

c. La Enmienda al ADPIC (2005)

El 6 de diciembre de 2005, los Miembros de la OMC adoptaron un Protocolo que modifica el Acuerdo sobre los ADPIC para incluir formalmente el sistema del párrafo 6.²⁴ Es esta enmienda la que entró en vigor el 27 de enero de 2017.

V. Las Flexibilidades Aplicadas a la Salud Pública

Al tomar en cuenta las excepciones generales y las adecuaciones surgidas de la Declaración de Doha, las flexibilidades aplicadas al acceso a medicamentos se dividen en dos grupos:

a. Flexibilidades que presuponen capacidad de fabricación local

i. Excepción para Examen Regulatorio (Excepción Bolar)

Ninguna innovación es un evento único y aislado en sí mismo, sino que se deriva de una base de conocimiento en la que descansa y al que contribuye, promoviendo así el desarrollo de otras innovaciones.²⁵ Por estas razones, el titular de una patente no puede, bajo ningún pretexto o de ninguna manera, impedir el avance de la base de conocimiento en la que establece su innovación, excepto dentro de los límites necesarios para proteger su derecho.²⁶

Estas excepciones son de interés directo para aquellos países en desarrollo con una industria farmacéutica con capacidad de fabricación para satisfacer sus necesidades de salud pública y desean obtener medicamentos más baratos cerca del vencimiento de las patentes. Estas excepciones implican permitir la importación (si es necesario) y la investigación de

²¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *Aplicación Del Párrafo 6 De La Declaración De Doha Relativa Al Acuerdo Sobre Los ADPIC Y La Salud Pública*, 2003, fecha de consulta 15 abril 2020, en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm.

²² E. 'T HOEN, "Access to Medicines Amendment of the WTO TRIPS Agreement. Hype or Hope?" *Medicines Law & Policy*.

²³ C. GARRISON, "Never Say Never – Why the High Income Countries That Opted-Out from the Art. 31bis WTO TRIPS System Must Urgently Reconsider Their Decision in the Face of the COVID-19 Pandemic", *Medicines Law & Policy*.

²⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC*, 2005, fecha de consulta 21 junio 2020, en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm.

²⁵ R. FIANI, *TRIPS Flexibilities on Intellectual Property*, cit., p. 22.

²⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *ADPIC Versión 2017*, cit., p. Art. 30.

medicamentos patentados antes de la fecha de vencimiento de su patente.²⁷

Particularmente importante es la excepción conocida como la excepción Bolar. Esta excepción otorga a una empresa el derecho de desarrollar todos los procedimientos necesarios para solicitar la aprobación de las autoridades sanitarias para su versión de un medicamento patentado antes de que expire la patente, con la intención de ingresar al mercado luego de su terminación.²⁸

ii. Protección de datos de ensayos clínicos

La aprobación de medicamentos genéricos puede depender de datos de ensayos clínicos no divulgados. Por lo tanto, la protección de dichos datos puede imponer al productor del medicamento genérico la necesidad de invertir en datos ya existentes, lo que resulta en costos, retrasando el desarrollo del producto, incluso después de la expiración de la patente.²⁹

Los ensayos clínicos son el componente más costoso de investigación y desarrollo (I + D) en la industria farmacéutica, sin mencionar las preocupaciones de bioética con respecto a la repetición de ensayos con seres humanos.³⁰

El artículo 39 destaca la protección contra la competencia desleal como base para la protección de datos, precisamente con el objetivo de fomentar la competencia. Esto no justificaría la duplicación de los costos de los ensayos clínicos, retrasando el desarrollo de productos genéricos más allá del vencimiento de la protección provista por la patente.³¹ El tema de la protección de los datos de ensayos clínicos ha resultado muy controvertido cuando se trata de desafíos legales. En este sentido, esta flexibilidad ha sido la más difícil de implementar para los países en desarrollo que presentan capacidad de fabricación nacional.³²

b. Flexibilidades que no presuponen capacidad de fabricación local

i. Periodos de Transición

²⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC); ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS); ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI), *Promover El Acceso a Las Tecnologías Médicas Y La Innovación: Intersecciones Entre La Salud Pública, La Propiedad Intelectual Y El Comercio*, 1, Organización Mundial Del Comercio (OMC), Geneva, Switzerland, 2013, p. 199, fecha de consulta 25 junio 2020, .

²⁸ E. RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, “Patentes Farmacéuticas: Cláusula Bolar”, 2017, Universidad de Salamanca, Salamanca, España, p. 15, fecha de consulta 26 junio 2020, en https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/135681/TG_RODR%CDGUEZGONZ%C1LEZEster_patentes.pdf;jsessionid=AB3ABAF1D463EFE09CBCAC4B276ACA77?sequence=1; *DRUG PRICE COMPETITION AND PATENT TERM RESTORATION ACT (HATCH-WAXMAN)*, vol. 21, 1984, fecha de consulta 26 junio 2020, en <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>.

²⁹ R. FIANI, *TRIPS Flexibilities on Intellectual Property*, cit., p. 23.

³⁰ *Ibid.*

³¹ C. CORREA, “Multilateral Agreements and Policy Opportunities”, cit., p. 428.

³² R. FIANI, *TRIPS Flexibilities on Intellectual Property*, cit., p. 23.

Los períodos de transición son el único tipo de flexibilidad establecido considerando las características específicas de los países en desarrollo y menos desarrollados. La justificación de los períodos de transición era la necesidad de tiempo para que los países adecuaran su legislación y prácticas de propiedad intelectual con el nuevo estándar (y más alto) establecido por los ADPIC.

La última extensión de esta flexibilidad fue adoptada por la OMC en 2015 y prolonga el periodo de transición hasta enero 2033 en el marco de los ODS.³³ El único país latinoamericano en esta clasificación es Haití.³⁴

ii. Licencias Obligatorias

Una licencia obligatoria para un medicamento patentado consiste en un permiso otorgado por el gobierno de un país, de modo que el producto pueda ser fabricado por un tercero sin el permiso del titular de la patente.³⁵

El párrafo 5 de la Declaración de Doha presenta los temas centrales relacionados con la licencia obligatoria. Aquí es importante señalar que las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC no deben interpretarse ni aplicarse de manera que obstaculicen el acceso a las nuevas tecnologías, menos aún, como un derecho de monopolio absoluto sobre las innovaciones, sino como un instrumento para la promoción de las innovaciones y su difusión de una manera que favorezca el bien común.³⁶ Esta lectura contradice la posición asumida por el gobierno de los Estados Unidos que establece que las licencias obligatorias deben limitarse a enfermedades infecciosas como el VIH / SIDA, la tuberculosis y la malaria.³⁷

Los ADPIC establecen que los estados miembros, obviamente, incluidos los países en desarrollo, tienen derecho a otorgar licencias obligatorias cuando lo consideren necesario, siempre que cumplan las condiciones establecidas en los ADPIC para tales licencias. De hecho, las licencias obligatorias se han utilizado por todo tipo de razones, independientemente del hecho de que prevalecen ampliamente las enfermedades infecciosas.³⁸

³³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), “Los Miembros De La OMC Acuerdan Prorrogar La Exención De Las Patentes De Medicamentos Respecto De Los Miembros Más Pobres”, *OMC Official Website*.

³⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), “Países Menos Adelantados (PMA)”, *OMC Official Website*.

³⁵ C. CORREA, *Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents*, South Centre Geneva, Geneva, Switzerland, 2020, p. 13, fecha de consulta 27 abril 2020, en <https://www.southcentre.int/research-paper-107-april-2020/>; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *Declaración De Doha 2001*, cit., párr. 5(B).

³⁶ See C. CORREA, “Multilateral Agreements and Policy Opportunities”, cit., p. 418; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *ADPIC Versión 2017*, cit., p. Art. 7.

³⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC) Y OTROS, *Promover El Acceso a Las Tecnologías Médicas Y La Innovación*, cit., p. 201.

³⁸ See SOUTH CENTRE, “Compulsory Licenses and Government Use of Patented Medicines: Precedents Relevant to Address COVID-19”, *South Centre Website*.

La Declaración de Doha permitiría en principio otorgar una licencia obligatoria en el caso de que el medicamento no se produzca en el país.³⁹ Igualmente algunas de las condiciones para la emisión de licencias obligatorias pueden suspenderse durante la emergencia nacional, y los países son libres de determinar qué tipo de situación puede considerarse una emergencia nacional.⁴⁰

Dentro del contexto de las licencias obligatorias, también debemos tener en cuenta el ya mencionado, “sistema del párrafo 6” que aborda el tema de las licencias obligatorias para importar medicamentos por parte de países que no tienen capacidad de fabricación nacional.⁴¹

El sistema del párrafo 6 crea el concepto de "Estado miembro importador elegible", entendido como un país (con énfasis en los países menos desarrollados, pero admitiendo en principio a cualquier otro Miembro) que notificó adecuadamente y se compromete a no actuar como un importador de medicamentos. Este “Estado miembro importador elegible” solo utilizará el sistema en caso de emergencia u otra situación extrema.⁴² En la práctica los requerimientos para el país exportador y el país importador son sumamente rigurosos lo que ha restado eficacia práctica al sistema.⁴³

iii. Importaciones Paralelas

La posibilidad de ejercer importaciones paralelas como mecanismo de arbitraje es esencial para limitar la capacidad de las empresas que retienen patentes de medicamentos para ejercer

³⁹ R. FIANI, *TRIPS Flexibilities On Intellectual Property*, cit., p. 15; *REGULA DERECHOS Y OBLIGACIONES RELATIVAS A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (BRASIL)*, 1996, p. 68, fecha de consulta 26 junio 2020, en <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/br/br003es.pdf> (§1º Proporcionan igualmente licencia obligatoria: I - la explotación del objeto de la patente en territorio brasileño debido a la falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o incluso la falta de uso integral del proceso patentado, excepto en casos de inviabilidad económica, cuando la importación será admitida; o II – la comercialización no satisface las necesidades del mercado.).

⁴⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *ADPIC Versión 2017*, cit., p. 31(b); *Declaración De Doha 2001*, cit., p. 5(C).

⁴¹ R. FIANI, *TRIPS Flexibilities On Intellectual Property*, cit., p. 16 (La mayoría de los países en desarrollo, y países menos desarrollados no tienen productores locales con la capacidad de fabricación necesaria para suministrar medicamentos a su población); ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *ADPIC Versión 2017*, cit., p. 31(f).

⁴² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *Sistema Del Párrafo 6*, cit.; V. BRADFORD KERRY; K. LEE, “TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What Are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines?” *Globalization and Health*, vol. 3, 2007.

⁴³ F. M. ABBOTT; R. V. VAN PUYMBROECK, *Compulsory Licensing for Public Health - A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, The World Bank, Washington, D.C., 2005, fecha de consulta 16 junio 2020, en <http://documents.worldbank.org/curated/en/173701468337882214/Compulsory-licensing-for-public-health-a-guide-and-model-documents-for-implementation-of-the-Doha-Declaration-Paragraph-6-Decision>; M. RIMMER, “Race Against Time: The Export of Essential Medicines to Rwanda”, *Public Health Ethics*, vol. 1, 2, 2008, Oxford Academic.

su poder de mercado y obtener un precio de monopolio para su producto.⁴⁴

Los ADPIC establecen que excepto en casos de discriminación prohibida por el Artículo 3 (trato nacional) y el Artículo 4 (nación más favorecida), cada miembro es libre de usar importaciones paralelas para su política de salud de acuerdo con el principio legal en su legislación.⁴⁵

El agotamiento de los derechos determina dónde cesa el control sobre la circulación del producto por parte del propietario de la patente, una vez que se vende en el mercado. Este régimen de agotamiento de derechos adoptado por las leyes de un país puede ser internacional, regional o nacional. En los dos primeros casos, una vez que un producto patentado se ha vendido en cualquier parte del mundo o en algún estado miembro de un acuerdo regional los derechos del titular de la patente se consideran agotados y no pueden evitar las importaciones del producto a otros países donde se vende a un precio más alto.⁴⁶ Por otro lado, en el régimen de agotamiento nacional, los derechos del titular de la patente se agotan solo cuando el producto se vende en el país. En el último caso, el país no puede permitir la importación paralela y pierde esta importante herramienta para la política de salud pública.

VI. *Flexibilidades y Los Tratados de Libre Comercio (TLC)*

Los acuerdos de libre comercio (TLC), en su mayoría contienen cláusulas que contradicen el reconocimiento de las flexibilidades en los ADPIC y enfatizados en la Declaración de Doha.⁴⁷

Estos problemas se agravan debido a la dinámica de negociación en torno a este tipo de acuerdos, donde se ofrece compensación a los países en desarrollo o menos desarrollados en beneficio de sus sectores agrícolas. Como estos países generalmente no tienen una industria farmacéutica local, o una subdesarrollada, no hay grupos de interés que tengan éxito en ofrecer resistencia a este tipo de intercambio, lo que resulta en precios más altos de medicamentos y dificultades para sus políticas de salud.⁴⁸

Los TLC aumentan la protección de patentes más allá de las disposiciones de los ADPIC por

⁴⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *ADPIC Versión 2017*, cit., p. Art. 6; *Declaración De Doha 2001*, cit., p. 5(D).

⁴⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC) Y OTROS, *Promover El Acceso a Las Tecnologías Médicas Y La Innovación*, cit., p. 201.

⁴⁶ R. FIANI, *TRIPS Flexibilities on Intellectual Property*, cit., p. 20.

⁴⁷ *Ibid.*, p. 24; Z. TORRES MÉNDEZ, “Experiencia de la República de Panamá en las Negociaciones de Propiedad Intelectual y su Impacto en el Área de Medicamentos”, 2013, Bogotá, Colombia, fecha de consulta 22 junio 2020, en

<https://events.iadb.org/events/handler/geteventdocument.ashx?AF784DCD0CBF43BE2C6862BF334401123A1BFA721E2C372874D2F620F04C4107A03999414F44922CC4C14BFF5B92422B5083A2F9CB7ADD90E6ACB74EB69BCFB6CCF5AFFB8B3F42>.

⁴⁸ R. FIANI, *TRIPS Flexibilities on Intellectual Property*, cit., p. 24.

medio de mecanismos tales como: protección de patentes de segundo uso médico (no está incluida en los ADPIC, lo que permite que cada país defina lo que se considera una invención.); restricciones a los procedimientos para impugnar y revisar las patentes otorgadas; extensión de la validez de las patentes más allá del período de 20 años establecido como compensación por el retraso en la concesión de la patente o la autorización para vender el medicamento; mayor protección para los datos de ensayos clínicos; restricciones en los casos de licencias obligatorias e importaciones paralelas; y vinculación de la autorización de comercialización con la protección de patentes.

VII. *Las Flexibilidades en el Ordenamiento Panameño*

En términos generales, todos los países de la región centroamericana son importadores netos de productos farmacéuticos. Sobresalen los casos de El Salvador, Honduras y Nicaragua, donde las importaciones son aproximadamente 20 veces más que las exportaciones, lo que subraya el altísimo nivel de dependencia de la producción externa de medicamentos.⁴⁹

En el caso de Panamá, a diferencia del resto de la región, una lectura inicial de los números presenta al país como un exportador neto de medicamentos y retrata un sector farmacéutico muy grande respecto de su PIB. Esto se debe al hecho de que Panamá ha creado, basado en su especialización logística, una eficiente exportación de servicios relacionados con los medicamentos.⁵⁰

Sin embargo, estos medicamentos son importados y reexportados al resto de la región (por ejemplo, vía zona libre de Colon), exportando el 80 % hacia Centroamérica y México. Es decir, el alto nivel de importaciones y exportaciones no es por su propio uso, sino para revenderlo a la región.⁵¹

Panamá es miembro de pleno derecho de la OMC desde el 6 de septiembre de 1997 y ratifica los protocolos de enmienda de los ADPIC el 24 de noviembre de 2011.⁵² Al ratificar esta enmienda se inicia un proceso de adecuación a la legislación interna de propiedad industrial y se incorporan a la legislación las licencias obligatorias y se establece la posibilidad de

⁴⁹ J. M. MARTÍNEZ PIVA; F. TRIPO, *Innovación Y Propiedad Intelectual: El Caso De Las Patentes Y El Acceso a Medicamentos*, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal), México D.F., México, 2019, p. 17, fecha de consulta 22 junio 2020, en

https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/44744/1/S1900712_es.pdf.

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ *Ibid.*

⁵² ASAMBLEA NACIONAL DE PANAMÁ, *Acuerdo de Marrakech, Constitutivo de la Organización Mundial del Comercio & el Protocolo de Adhesión de Panamá*, vol. 23340, 1997, fecha de consulta 22 junio 2020, en http://www.acodeco.gob.pa/acodeco/uploads/pdf/legislacion_normativas/ley23julio1997.07_21_2009_09_07_11_a.m...pdf; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), “Panamá - Información por Miembro”, *OMC Official Website*.

importaciones paralelas.⁵³

La concesión de una solicitud de licencia no voluntaria procede en los casos de:

- Conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia por tribunal competente.
- Emergencia nacional, incluyendo salud pública y seguridad nacional. (uso público no comercial)
- Explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior de acuerdo con una decisión de un tribunal competente luego de recibir la solicitud de un tercero.⁵⁴

El titular de un derecho de patente afectado por la decisión de los tribunales de otorgar una licencia involuntaria tendrá derecho a recurrir la validez legal de esta decisión frente a una instancia judicial superior sin embargo nada impedirá que la República de Panamá tome medidas para proteger la salud pública.⁵⁵

Igualmente contamos con otras flexibilidades y excepciones permitidas por el Acuerdo ADPIC tales como: principio del agotamiento del derecho y la excepción bolar.⁵⁶ Además se incorporan la protección de datos y la vinculación de registro sanitario o autorización de comercialización a la patente mediante la notificación al titular del derecho de propiedad industrial.⁵⁷

En lo referente a las regulaciones relativas a medicamentos, el estado se compromete a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país y reconoce la salud como un derecho humano fundamental.⁵⁸

Igualmente la legislación de salud reconoce la posibilidad de importaciones paralelas,⁵⁹ la

⁵³ ASAMBLEA NACIONAL DE PANAMÁ, *Reforma a Ley 35 de 1996 (Propiedad Industrial)*, vol. 27136, 2012, pp. 25 y 26, fecha de consulta 25 junio 2020, ; MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS (PANAMÁ), *Decreto Ejecutivo # 85 (Reglamento de La Ley 35 de 1996)*, vol. 28316, 2017, pp. 61 y siguientes, fecha de consulta 25 junio 2020, ; INTERNATIONAL BUSINESS PUBLICATIONS USA, *Panama Investment and Business Guide*, vol. 1, 6, International Business Publications, Inc., Washington, D.C, 2015, p. 119, fecha de consulta 19 junio 2020, en <https://www.amazon.com/Investment-Business-Strategic-Information-Library/dp/1433038927>.

⁵⁴ ASAMBLEA NACIONAL DE PANAMÁ, *Reforma a Ley 35 de 1996*, cit., vol. 27136, p. art. 25.

⁵⁵ *Ibid.* p. 25.

⁵⁶ *Ibid.* p. art. 19.

⁵⁷ MINISTERIO DE SALUD (PANAMÁ), *Decreto Ejecutivo # 1389 (Reglamenta La Protección De Datos De Prueba y Otros No Divulgados Para Obtener El Registro Sanitarios y Dicta Medidas De Publicidad Y Transparencia)*, vol. 27114, 2012, fecha de consulta 25 junio 2020,

⁵⁸ ASAMBLEA NACIONAL DE PANAMÁ, *Política Nacional De Medicamentos En La República De Panamá*, vol. 28899-A, 2019, p. Art. 1-2, fecha de consulta 22 junio 2020, en https://espaciocivico.org/wp-content/uploads/2020/02/que_adopta_la_politica_nacional_de_medicamentos_en_la_republica_de_panama.pdf.

⁵⁹ ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PANAMÁ, *Ley 1 de 2001 (Sobre Medicamentos & Otros Productos Para La Salud Humana)*, vol. 24218, 2001, fecha de consulta 15 abril 2020, en http://200.46.174.11/APPS/LEGISPAN/PDF_NORMAS/2000/2001/2001_300_0145.pdf; MINISTERIO DE

protección de los datos de prueba⁶⁰ e importación sin registro sanitario en casos de emergencia nacional.⁶¹

A su vez el país ha adquirido compromisos en materia de propiedad intelectual dentro de los Tratados de Libre Comercio firmados con Estados Unidos, Canadá, Centroamérica, Chile, Taiwán, Cuba, La Unión Europea (EU-Centroamérica) y Perú entre otros.⁶²

En resumen, aunque nuestro ordenamiento reconoce las flexibilidades y excepciones estas no han sido utilizadas por las autoridades.

VIII. Conclusiones

Como hemos visto, las flexibilidades presentan una herramienta que tienen los países en desarrollo y menos desarrollados para asegurar la realización de sus políticas de salud pública y asegurar el derecho a la salud de sus ciudadanos. Por otra parte, en los casi 25 años de vigencia del Acuerdo referente a los Aspectos De Los Derechos De Propiedad Intelectual Relacionados Con El Comercio (ADPIC) estos países han sorteado una gran cantidad de obstáculos para cumplir con las exigencias del tratado y sus obligaciones frente a su población. La declaración de Doha y su implementación representan un ejemplo de estas complicaciones. Si bien, esta declaración es realmente significativa, después de todo, da lugar a la primera enmienda a las normas de la OMC, en la práctica la situación no cambió mucho.

En los 14 años que la exención ha estado vigente solo Ruanda la ha utilizado una vez para pedir un medicamento genérico para el VIH a un productor canadiense. Todo el procedimiento tomó 4 años y requirió una participación significativa de la sociedad civil para que esto ocurriera. Una excepción directa bajo el Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC para suministrar medicamentos a un país que ha emitido una licencia obligatoria habría estado más cerca de la promesa de Doha de una solución expedita.

De igual manera, la falta de adecuación de las normas, falta de voluntad política de las autoridades nacionales y la proliferación de los tratados de libre comercio con normas que superan las exigencias del acuerdo ADPIC han contribuido a la poca efectividad de las flexibilidades.

La pandemia del COVID-19 representa un ensayo interesante de coordinación y colaboración

SALUD (PANAMÁ), *Decreto Ejecutivo # 95 (Reglamenta Ley 1 de 2001)*, vol. 28776-B, 2019, fecha de consulta 25 junio 2020,

⁶⁰ ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PANAMÁ, *Ley 1 de 2001*, cit., vol. 24218.

⁶¹ *Ibid.*; MINISTERIO DE SALUD (PANAMÁ), *D.E. # 95 de 2019*, cit., vol. 28776-B.

⁶² INTERNATIONAL BUSINESS PUBLICATIONS USA, *Panama Business Guide*, cit., vol. 1, p. 119; Z. TORRES MÉNDEZ, “Panamá, Propiedad Intelectual y Medicamentos (Taller BID)”, cit.

global para propiciar un manejo eficaz y eficiente de los derechos de propiedad intelectual asociados a la salud.

Lo importante es unir esfuerzos y que se creen mecanismos viables y realmente efectivos y que las barreras creadas por la propiedad intelectual no sean un obstáculo para que los tratamientos y vacunas lleguen a la población que los necesita.

BIBLIOGRAFÍA

ABBOTT, F. M.; VAN PUymbroEck, R. V., Compulsory Licensing for Public Health - A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision, The World Bank, Washington, D.C, 2005, p. 80, fecha de consulta 16 junio 2020, en <http://documents.worldbank.org/curated/en/173701468337882214/Compulsory-licensing-for-public-health-a-guide-and-model-documents-for-implementation-of-the-Doha-Declaration-Paragraph-6-Decision>.

ASAMBLEA GENERAL DE LA NACIONES UNIDAS, La Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948, fecha de consulta 16 junio 2020, en <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/index.html>.

ASAMBLEA GENERAL DE LA NACIONES UNIDAS, “ODS # 3: Salud y Bienestar”, Plataforma De Consulta Sobre Los Objetivos De Desarrollo del Milenio, fecha de consulta 15 abril 2020, en <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>.

ASAMBLEA GENERAL DE LA NACIONES UNIDAS, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ICESCR), 1966, fecha de consulta 16 junio 2020, en <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>.

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PANAMÁ, Constitución Política de la República De Panamá de 1972, vol. 25,176, 2004, fecha de consulta 25 junio 2020, en https://www.organojudicial.gob.pa/uploads/wp_repo/blogs.dir/cendoj/CONSTITUCIONES_POLITICAS/constitucion_politica.pdf.

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PANAMÁ, Ley 1 de 2001 (Sobre Medicamentos & Otros Productos Para La Salud Humana), vol. 24218, 2001, fecha de consulta 15 abril 2020, en http://200.46.174.11/APPS/LEGISPAN/PDF_NORMAS/2000/2001/2001_300_0145.pdf.

ASAMBLEA NACIONAL DE PANAMÁ, Acuerdo De Marrakech, Constitutivo De La Organización Mundial Del Comercio & El Protocolo De Adhesión De Panamá, vol. 23340, 1997, fecha de consulta 22 junio 2020, en http://www.acodeco.gob.pa/acodeco/uploads/pdf/legislacion_normativas/ley23julio1997.07_21_2009_09_07_11_a.m.Pdf.

ASAMBLEA NACIONAL DE PANAMÁ, Política Nacional De Medicamentos En La Republica De Panamá, vol. 28899-A, 2019, p. 14, fecha de consulta 22 junio 2020, en https://espaciocivico.org/wp-content/uploads/2020/02/que_adopta_la_politica_nacional_de_medicamentos_en_la_republica_de_panama.pdf.

ASAMBLEA NACIONAL DE PANAMÁ, Reforma a Ley 35 de 1996 (Propiedad Industrial), vol. 27136, 2012, fecha de consulta 25 junio 2020,

BOSCHIERO, N., “Intellectual Property Rights and Public Health: An Impediment to Access to Medicines and Health Technology Innovation?” *Stato, Chiese E Pluralismo Confessionale*, N° 22, 2017, p. 35.

BRADFORD KERRY, V.; LEE, K., “TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What Are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines?” *Globalization and Health*, vol. 3, 2007, p. 3.

CORREA, C., Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents, South Centre Geneva, Geneva, Switzerland, 2020, fecha de consulta 27 abril 2020, en <https://www.southcentre.int/research-paper-107-april-2020/>.

CORREA, C., “Multilateral Agreements and Policy Opportunities”, en *Intellectual Property Rights: Legal and Economic Challenges for Development*, Oxford University Press, Oxford, New York, 2014 (Initiative for Policy Dialogue), p. 417, fecha de consulta 25 junio 2020,

Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Hatch-Waxman), vol. 21, 1984, fecha de consulta 26 junio 2020, en <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>.

FIANI, R., TRIPS Flexibilities on Intellectual Property: A Tool To Improve Universal Access to Essential Medicines, South American Institute of Government in Health (ISAGS - UNASUR), Rio De Janeiro, Brazil, 2016, fecha de consulta 15 abril 2020, en [http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/7/bb\[645\]ling\[3\]anx\[2147\].pdf](http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/7/bb[645]ling[3]anx[2147].pdf).

GARRISON, C., “Never Say Never – Why the High Income Countries That Opted-Out from the Art. 31bis WTO TRIPS System Must Urgently Reconsider Their Decision in the Face of the COVID-19 Pandemic”, *Medicines Law & Policy*, fecha de consulta 14 abril 2020, en <https://medicineslawandpolicy.org/2020/04/never-say-never-why-the-high-income-countries-that-opted-out-from-the-art-31bis-wto-trips-system-must-urgently-reconsider-their-decision-in-the-face-of-the-covid-19-pandemic/>.

HOEN, E. 'T, “Access to Medicines Amendment of the WTO TRIPS Agreement. Hype or Hope”, *Medicines Law & Policy*, fecha de consulta 16 junio 2020, en

<https://medicineslawandpolicy.org/2017/04/access-to-medicines-amendment-of-the-wto-trips-agreement-hype-or-hope/>.

INTERNATIONAL BUSINESS PUBLICATIONS USA, Panama Investment and Business Guide, vol. 1, 6, International Business Publications, Inc., Washington, D.C, 2015, fecha de consulta 19 junio 2020, en <https://www.amazon.com/Investment-Business-Strategic-Information-Library/dp/1433038927>.

MARTÍNEZ PIVA, J. M.; TRIPO, F., Innovación Y Propiedad Intelectual: El Caso De Las Patentes Y El Acceso a Medicamentos, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal), México D.F., México, 2019, p. 86, fecha de consulta 22 junio 2020, en https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/44744/1/S1900712_es.pdf.

MICHALOPOULOS, C., The Role of Special Differential Treatment for Developing Countries in GATT and the WTO, World Bank (WB), Washington D.C., 2000, p. 206, fecha de consulta 15 abril 2020, en <http://documents.worldbank.org/curated/en/908021468766770206/The-role-of-special-differential-treatment-for-developing-countries-in-GATT-and-the-World-Trade-Organization>.

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS (PANAMÁ), Decreto Ejecutivo # 85 (Reglamento de La Ley 35 de 1996, vol. 28316, 2017, p. 49, fecha de consulta 25 junio 2020,

MINISTERIO DE SALUD (PANAMÁ), Decreto Ejecutivo # 95 (Reglamenta Ley 1 de 2001), vol. 28776-B, 2019, fecha de consulta 25 junio 2020,

MINISTERIO DE SALUD (PANAMÁ), Decreto Ejecutivo # 1389 (Reglamenta La Protección De Datos De Prueba y Otros No Divulgados Para Obtener El Registro Sanitarios y Dicta Medidas De Publicidad Y Transparencia), vol. 27114, 2012, fecha de consulta 25 junio 2020,

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), Constitución de la Organización Mundial De La Salud (OMS), 49, Organización Mundial De la Salud (OMS), Ginebra, Suiza, 2019, fecha de consulta 27 junio 2020, en https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=1.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), Aplicación Del Párrafo 6 De La Declaración De Doha Relativa Al Acuerdo Sobre Los ADPIC Y La Salud Pública, 2003, fecha de consulta 15 abril 2020, en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), Aspectos De Los Derechos De Propiedad Intelectual Relacionados Con El Comercio (ADPIC), 1995, fecha de consulta 25 junio 2020, en https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), Declaración Relativa Al Acuerdo Sobre Los ADPIC Y La Salud Pública, 2001, fecha de consulta 15 abril 2020, en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, 2005, fecha de consulta 21 junio 2020, en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), “Los Miembros De La OMC Acuerdan Prorrogar La Exención De Las Patentes De Medicamentos Respecto De Los Miembros Más Pobres”, OMC Official Website, fecha de consulta 25 junio 2020, en https://www.wto.org/spanish/news_s/news15_s/trip_06nov15_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), “Países Menos Adelantados (PMA)”, OMC Official Website, fecha de consulta 25 junio 2020, en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org7_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), “Panamá - Información por Miembro”, OMC Official Website, fecha de consulta 25 junio 2020, en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/panama_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC); ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS); ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI), Promover El Acceso a Las Tecnologías Médicas Y La Innovación: Intersecciones Entre La Salud Pública, La Propiedad Intelectual Y El Comercio, 1, Organización Mundial Del Comercio (OMC), Geneva, Switzerland, 2013, fecha de consulta 25 junio 2020, .

PEREHUDOFF, K.; SELLIN, J. A., “COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP): A Promising Human Rights Approach”, Health and Human Rights Journal Website, fecha de consulta 23 junio 2020, en <https://www.hhrjournal.org/2020/06/covid-19-technology-access-pool-c-tap-a-promising-human-rights-approach/>.

Regula Derechos y Obligaciones Relativas a la Propiedad Industrial (Brasil), 1996, p. 33, fecha de consulta 26 junio 2020, en <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/br/br003es.pdf>.

RIMMER, M., “Race against Time: The Export of Essential Medicines to Rwanda”, Public Health Ethics, vol. 1, n.º 2, 2008, Oxford Academic, p. 89.

RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, E., “Patentes Farmacéuticas: Cláusula Bolar”, 2017, Universidad de Salamanca, Salamanca, España, fecha de consulta 26 junio 2020, en https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/135681/TG_RODR%CDGUEZGONZ%C1LEZ%20Esther_patentes.pdf;jsessionid=AB3ABAF1D463EFE09CBCAC4B276ACA77?sequence=1.

SOUTH CENTRE, “Compulsory Licenses and Government Use of Patented Medicines: Precedents Relevant to Address COVID-19”, South Centre Website, fecha de consulta 15 abril 2020, en <https://ipaccessmeds.southcentre.int/covid-19-pandemic/>.

TOBIN, J., *The Right to Health in International Law*, 1 edition, Oxford University Press, Oxford ; New York, 2012, fecha de consulta 25 junio 2020, .

TORRES MÉNDEZ, Z., “Experiencia De La República De Panamá En Las Negociaciones De Propiedad Intelectual Y Su Impacto En El Área De Medicamentos”, 2013, Bogotá, Colombia, fecha de consulta 22 junio 2020, en <https://events.iadb.org/events/handler/geteventdocument.ashx?AF7CF784DCD0CBF43BE2C6862BF334401123A1BFA721E2C372874D2F620F04C4107A03999414F44922CC4C14BFF5B92422B5083A2F9CB7ADD90E6ACB74EB69BCFB6CCF5AFFB8B3F42>.

URIAS, E., “Multinational Enterprises and Sustainable Development: The contribution of the Pharmaceutical Industry to the Health Status of the Developing World”, en *International Business and Management*, vol. 33, Emerald Publishing Limited, 2017, p. 41, fecha de consulta 25 junio 2020, .

WATANABE, Y., “Right to Health in International Human Rights Law”, *Housei Riron*, vol. 3, N.º 4, 2017, p. 113.

WIPO COMMITTEE ON DEVELOPMENT AND INTELLECTUAL PROPERTY (CDIP); COMMITTEE ON DEVELOPMENT AND IP., *Patent Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and their Legislative Implementation at the National and Regional Levels*, World Intellectual Property Organization (WIPO), Geneva, Switzerland, 2010, fecha de consulta 20 diciembre 2017, en http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=142068.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), “Accelerating a Safe and Effective Covid-19 Vaccine”, WHO Official Website, fecha de consulta 23 junio 2020, en <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/accelerating-a-safe-and-effective-covid-19-vaccine>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), “Covid-19 Technology Access Pool”, WHO Official Website, fecha de consulta 23 junio 2020, en <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), “Global Research on Coronavirus Disease (covid-19)”, WHO Official Website, fecha de consulta 23 junio 2020, en <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), “Solidarity Clinical Trial for COVID-19 Treatments”, WHO Official Website, fecha de consulta 15 abril 2020, en <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.

ACERCA DEL AUTOR: DR. JOSÉ GUILLERMO ESPINOSA A.

Licenciado en Derecho y Ciencias Políticas (Universidad de Panamá). Maestría en Administración de Negocios (Universidad de Lindenwood. Missouri, Estados Unidos). Maestría en Derecho (Universidad de Niigata, Japón). Doctorado en Derecho (Universidad de Niigata, Japón)

Se ha desempeñado como profesor en la facultad de Negocios de la Universidad Latina de Panamá en las cátedras de Normas y Procedimientos de Comercio Exterior, y Derecho Fiscal y Laboral; realizo estancia post-doctoral en la Universidad de Niigata en materia de propiedad intelectual, normas de competencia, y acceso a nuevas tecnologías. Actualmente es Abogado Consultor en la firma forense Neolis Partners Consultants (Panamá y República Dominicana) y realiza investigaciones de manera independiente en el área de propiedad intelectual, tecnologías de la salud e inteligencia artificial. *E-mail:* jespinosalawyer@gmail.com